



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM

CRISTIANE CRISP MARTINS RIBEIRO

EFEITOS DA REINFLAÇÃO DO MANGUITO NA MENSURAÇÃO DA PRESSÃO
ARTERIAL EM MULHERES JOVENS COM O USO DE ANTICONCEPCIONAIS
ORAIS HORMONAIS

CAMPINAS

2019

CRISTIANE CRISP MARTINS RIBEIRO

EFEITOS DA REINFLAÇÃO DO MANGUITO NA MENSURAÇÃO DA PRESSÃO
ARTERIAL EM MULHERES JOVENS COM O USO DE ANTICONCEPCIONAIS
ORAIS HORMONAIS

Tese apresentada à Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutora em Ciências da Saúde na Área de Concentração: Enfermagem e Trabalho.

ORIENTADOR: PROF. DR. JOSÉ LUIZ TATAGIBA LAMAS

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À
VERSÃO FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA
ALUNA MS. CRISTIANE CRISP MARTINS
RIBEIRO, E ORIENTADA PELO PROF. DR.
JOSÉ LUIZ TATAGIBA LAMAS.

CAMPINAS

2019

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

R354e Ribeiro, Cristiane Crisp Martins, 1986-
Efeitos da reinflação do manguito na mensuração da pressão arterial em mulheres jovens com o uso de anticoncepcionais orais hormonais / Cristiane Crisp Martins Ribeiro. – Campinas, SP : [s.n.], 2019.

Orientador: Jose Luiz Tatagiba Lamas.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem.

1. Anticoncepcionais. 2. Pressão arterial. 3. Determinação da pressão arterial. 4. Anticoncepcionais femininos. 5. Anticoncepcionais orais combinados. I. Lamas, Jose Luiz Tatagiba, 1959-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Enfermagem. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: The effect of the re-inflation of the cuff on blood pressure measurement in young women with the use of hormonal oral contraceptives

Palavras-chave em inglês:

Contraceptive agents

Blood pressure

Blood pressure determination

Contraceptive Agents, Female

Contraceptives, Oral, Combined

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Titulação: Doutora em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

José Luiz Tatagiba Lamas

Elenice Valentim Carmona

Leila Maria Marchi Alves Ancheschi

Rodrigo Jensen

Wilson Nadruz Júnior

Data de defesa: 30-07-2019

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <http://orcid.org/0000-0001-6960-2550>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/1430827950445606>

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

CRISTIANE CRISP MARTINS RIBEIRO

ORIENTADOR: PROF. DR. JOSÉ LUIZ TATAGIBA LAMAS

MEMBROS:

- 1. PROF. DR. JOSÉ LUIZ TATAGIBA LAMAS**
- 2. PROF^ª. DR^ª. ELENICE VALENTIM CARMONA**
- 3. PROF^ª. DR^ª. LEILA MARIA MARCHI ALVES ANCHESCHI**
- 4. PROF. DR. RODRIGO JENSEN**
- 5. PROF. DR. WILSON NADRUZ JÚNIOR**

Programa de Pós-Graduação em [PROGRAMA] da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria de Pós-graduação da Faculdade de Enfermagem.

Data: DATA DA DEFESA 30/07/2019

DEDICO ESTE TRABALHO...

A Deus, que me permitiu ao longo desses anos ter saúde e sabedoria para fazer e vivenciar as melhores escolhas.

Aos meus pais, Lúcia e Wilson, que me amaram desde o primeiro momento e puderam me acompanhar e aconselhar nessa construção como pessoa, estudante e profissional.

Ao meu marido, Ricardo, por ter vivido sete dos meus 10 anos de estudos e ter me aconselhado em todos os momentos em que pensei em desistir.

À minha irmã, Tatiane, a quem eu pensava servir como exemplo, mas que se tornou para mim o modelo de mulher, inteligência e amorosidade.

E com a maior gratidão ao meu orientador, José Luiz, que me escolheu num momento crucial da minha jornada e que mudou a minha vida para sempre.

AGRADECIMENTOS

A Deus, responsável pelas conquistas que tive até aqui.

Aos meus pais e minha irmã, pelo suporte emocional ao longo de todos os anos.

Ao meu marido, Ricardo Cires, que é meu grande incentivador nos projetos profissionais e pessoais.

Ao meu mestre e orientador, Prof. Dr. José Luiz Tatagiba Lamas, com quem construí uma história de 10 anos de estudos e por quem tenho uma grande admiração.

As professoras doutoras Ilza Maria Urbano Monteiro e Ana Railka de Souza Oliveira Kumakura, pelas avaliações criteriosas e contribuições valiosas no meu exame de Qualificação

Aos professores doutores Elenice Valentim Carmona, Leila Maria Marchi Ancheschi, Rodrigo Jensen e Wilson Nadruz Júnior pelos questionamentos, ajustes e contribuições excelentes que deram na minha Defesa.

A minha querida amiga, Mariana Azevedo, pela amizade, pelo amor e companheirismo de quase vinte anos. Você me ensina a ser uma pessoa melhor.

A todos os companheiros do Grupo de Estudos e Pesquisa em Pressão Arterial (GEPPA), pelos anos de convivência e pela construção da nossa trajetória acadêmica.

À Universidade Estadual de Campinas, Prefeitura Municipal de Campinas e TPA Saúde, que autorizaram a realização da coleta de dados em suas dependências.

A todas as participantes as quais aceitaram, voluntariamente, participarem da coleta de dados, vocês me deram a oportunidade de aprender mais que os livros podem ensinar.

A todos que, de alguma forma, participaram da minha jornada e, independentemente de estar escrito nessas páginas, estarão pra sempre gravados na minha memória.

RESUMO

Devido à importância clínica e epidemiológica da pressão arterial (PA) para a obtenção de diagnósticos e dados precisos, medidas acuradas de PA são, cada vez mais, necessárias e fontes geradoras de erro na sua mensuração precisam ser estudadas e trabalhadas com o intuito de amenizar ou eliminar esses erros. O objetivo deste estudo transversal foi comparar os valores de PA obtidos em mulheres até 30 anos completos quando na introdução da reinflação do manguito, antes da deflação completa, na mensuração da PA e relacioná-los com o uso de contraceptivo hormonal oral. Para isso, foram realizadas medidas corretas e medidas com reinflação do manguito utilizando o manômetro aneroide e o estetoscópio. Os dados foram analisados por meio de análise descritiva e inferencial, usando para a comparação entre os grupos e as medidas modelos *generalized estimating equations* no programa *Statistical Analysis Software (SAS)* versão 9.4. Os resultados apontaram não haver diferenças clínicas e estatisticamente significantes tanto na comparação entre os grupos, sem (controle) e com uso de hormônio (teste), ambos com 38 participantes cada, quanto para as medidas, com e sem erro. O tempo de uso também não interferiu nos valores de PA. Apesar disso, observou-se que os valores da PA para o grupo de teste foram ligeiramente menores para todas as medidas em relação ao grupo controle, para o tempo de uso prolongado do hormônio esses valores se aproximaram do controle e que houve alternância entre as medidas de PA sendo os picos encontrados nas medidas com erro e os vales para as corretas. Concluiu-se que o uso de contraceptivos orais combinados somado à reinsuflação do manguito na mensuração da PA não apresentou diferenças estatisticamente significantes.

Palavras-chave: Anticoncepcionais; Pressão Arterial; Determinação da Pressão Arterial; Anticoncepcionais Femininos; Anticoncepcionais Orais Combinados

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem.

ABSTRACT

Due to the clinical and epidemiological importance of blood pressure (BP) to obtain accurate diagnoses and data, accurate measurements of BP are increasingly necessary and, sources of error in their measurement need to be studied and approached in order to minimize or eliminate them. The objective of this study was to compare the BP values obtained in oral hormonal contraceptives users and non-users, when the cuff is reinflated before its full deflation, in the measurement of BP and to relate them to oral hormonal contraceptive use. For this, correct measurements and tension cuff re-inflation measurements were performed using the aneroid manometer and the stethoscope. The data was analyzed by means of descriptive and inferential analysis, using generalized estimating equations models for the comparison between groups and measures, in the Statistical Analysis Software 9.4 program version. The results indicated that there were no clinical and statistic significant differences both in the comparison between the groups, without (control) and with hormone (test), with 38 participants each, and for the measurements, with and without error. The time of use also did not interfere with the BP values. Despite this, it was observed that the BP values for the test group were slightly lower for all measures in relation to the control group. For prolonged hormone use, the values were closer to the control group, and there was alternation between the measurements of BP being the peaks found in the measures with error and the valleys for the correct ones. It was concluded that the use of combined oral contraceptives combined to tension cuff re-inflation in the measurement of BP did not present significant statistic differences.

Key words: Contraceptive Agents; Blood Pressure; Blood Pressure Determination; Contraceptive Agents, Female; Contraceptives, Oral, Combined.

LISTA DA TABELAS

	Página
Tabela 01 Caracterização da amostra estudada de acordo com o grupo, a cor, hábito de fumar, idade (em anos) da primeira vez de uso de hormônio e composição do MAC atual. Campinas, 2019.	29
Tabela 02 Caracterização da amostra estudada de acordo com o grupo e o tamanho do manguito. Campinas, 2019.	30
Tabela 03 Valores da média, desvio-padrão, mínimo, mediana e máximo da pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD) de acordo com os dois grupos de estudo. Controle n = 38. Teste n = 38. Campinas, 2019.	31
Tabela 04 Valores da média, desvio-padrão, mínimo, mediana e máximo da pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD) nos dois grupos de estudo, sendo o teste subclassificado pelo tempo de uso do MAC atual. Controle n = 38. MAC atual < 2 anos n = 22. MAC atual >= 2 anos n = 16. Campinas, 2019.	34
Tabela 05 Valores da média, desvio-padrão, mínimo, mediana e máximo da pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD) de acordo com os dois grupos de estudo, sendo o teste subclassificado pelo tempo de uso ininterrupto de MAC hormonal. Controle n = 38. MAC ininterrupto < 2 anos n = 14. MAC ininterrupto >= 2 anos n = 24. Campinas, 2019.	37
Tabela 06 Comparação entre os valores de pressão arterial sistólica (PAS) obtidos em diferentes grupos de estudo e apresentados através da diferença média, intervalo de confiança e nível de significância (p-valor). Controle n = 38. Teste n = 38: MAC atual < 2 anos n = 22; MAC atual >= 2 anos n = 16; MAC ininterrupto < 2 anos n = 14; MAC ininterrupto >= 2 anos n = 24. Campinas, 2019.	40

- Tabela 07** Comparação entre os valores de pressão arterial diastólica (PAD) obtidos em diferentes grupos de estudo e apresentados através da diferença média, intervalo de confiança e nível de significância (p-valor). Controle n = 38. Teste n = 38: MAC atual < 2 anos n = 22; MAC atual \geq 2 anos n = 16; MAC ininterrupto < 2 anos n = 14; MAC ininterrupto \geq 2 anos n = 24. Campinas, 2019. **41**
- Tabela 08** Comparação entre os valores de pressão arterial sistólica (PAS) obtidos nas diferentes medidas e apresentados através da diferença média, intervalo de confiança e nível de significância (p-valor). Controle n = 38. Teste n = 38: MAC atual < 2 anos n = 22; MAC atual \geq 2 anos n = 16; MAC ininterrupto < 2 anos n = 14; MAC ininterrupto \geq 2 anos n = 24. Campinas, 2019. **42**
- Tabela 09** Comparação entre os valores de pressão arterial diastólica (PAD) obtidos nas diferentes medidas e apresentados através da diferença média, intervalo de confiança e nível de significância (p-valor). Controle n = 38. Teste n = 38: MAC atual < 2 anos n = 22; MAC atual \geq 2 anos n = 16; MAC ininterrupto < 2 anos n = 14; MAC ininterrupto \geq 2 anos n = 24. Campinas, 2019. **43**

LISTA DE GRÁFICOS

	Página
Gráfico 01 Valores médios de pressão arterial sistólica (PAS) nas diferentes medidas de acordo com os dois grupos de estudo. Controle n = 38. Teste n = 38. Campinas, 2019.	32
Gráfico 02 Valores médios de pressão arterial diastólica (PAD) nas diferentes medidas de acordo com os dois grupos de estudo. Controle n = 38. Teste n = 38. Campinas, 2019.	33
Gráfico 03 Valores médios de pressão arterial sistólica (PAS) nas diferentes medidas de acordo com os dois grupos de estudo, sendo o teste subclassificado pelo tempo de uso do MAC atual. Controle n = 38. MAC atual < 2 anos n = 22. MAC atual >= 2 anos n = 16. Campinas, 2019.	35
Gráfico 04 Valores médios de pressão arterial diastólica (PAD) nas diferentes medidas de acordo com os dois grupos de estudo, sendo o teste subclassificado pelo tempo de uso do MAC atual. Controle n = 38. MAC atual < 2 anos n = 22. MAC atual >= 2 anos n = 16. Campinas, 2019.	36
Gráfico 05 Valores médios de pressão arterial sistólica (PAS) nas diferentes medidas de acordo com os dois grupos de estudo, sendo o teste subclassificado pelo tempo de uso ininterrupto de MAC hormonal. Controle n = 38; MAC ininterrupto < 2 anos n = 14; MAC ininterrupto >= 2 anos n = 24. Campinas, 2019.	38

Gráfico 06 Valores médios de pressão arterial diastólica (PAD) nas diferentes medidas de acordo com os dois grupos de estudo, sendo o teste subclassificado pelo tempo de uso ininterrupto de MAC hormonal. Controle n = 38; MAC ininterrupto < 2 anos n = 14; MAC ininterrupto \geq 2 anos n = 24. Campinas, 2019. **39**

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

µg	Microgramas
AHA	<i>American Heart Association</i>
CB	Circunferência Braquial
class.	Classificado
cm	Centímetros
COC	Contraceptivos Orais Combinados
DBH	Diretrizes Brasileiras de Hipertensão
ECA	Enzima Conversora de Angiotensina
EE	Etinilestradiol
GEE	<i>Generalized estimating equations</i>
HA	Hipertensão Arterial
LM	Largura do Manguito
MAC	Método Anticoncepcional
mg	Miligramas
MLG	Modelos Lineares Generalizados
mmHg	Milímetro de Mercúrio
n	Número de participantes da amostra
OMS	Organização Mundial de Saúde
PA	Pressão Arterial
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
p-valor	Nível de significância
SAS	<i>Statistical Analysis Software</i>
SRAA	Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona
SSD	Saúde Sem Dano
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	16
2. OBJETIVOS.....	22
2.1 Objetivo geral.....	22
2.2 Objetivos específicos	22
3. MÉTODO.....	23
3.1 Tipo de estudo	23
3.2 Local de realização da pesquisa.....	23
3.3 População e amostra	23
3.4 Aspectos éticos e legais.....	24
3.5 Coleta de dados.....	24
3.5.1 Operacionalização da coleta de dados	24
3.5.2 Obtenção dos valores de pressão arterial.....	26
3.5.3 Descrição do procedimento de medida da pressão arterial	26
3.5.4 Instrumentos utilizados na mensuração da pressão arterial	27
3.6 Tratamento e análise dos dados.....	28
4. RESULTADOS.....	29
4.1. Caracterização da amostra	29
4.2 Valores da pressão arterial	30
5. DISCUSSÃO	44
6. CONCLUSÃO	52
REFERÊNCIAS.....	53
APÊNDICES	59
Apêndice 1_ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	59
Apêndice 2_ Questionário de caracterização do sujeito	63
ANEXOS	64
Anexo 1_ Parecer Consubstanciado CEP – Inicial	64
Anexo 2_ Parecer Consubstanciado CEP – Emenda 1	73

Anexo 3_ Parecer Consubstanciado CEP – Emenda 2	77
Anexo 4_ Autorização da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP ...	85
Anexo 5_ Autorização da Faculdade de Enfermagem da UNICAMP	86
Anexo 6_ Autorização da TPA Saúde	87
Anexo 7_ Autorização da Prefeitura Municipal de Campinas	88

1. INTRODUÇÃO

Devido à importância clínica e epidemiológica da pressão arterial (PA) para a obtenção de diagnósticos e dados precisos, medidas acuradas de PA são cada vez mais necessárias e fontes geradoras de erro na sua mensuração precisam ser estudadas e trabalhadas com o intuito de amenizar ou eliminar as mesmas.

Para medir a PA, tanto em situações clínicas quanto em estudos epidemiológicos, usa-se, geralmente, a técnica auscultatória. Esse procedimento requer dois equipamentos, um estetoscópio e um esfigmomanômetro, composto pelo manguito, manômetro, sistema de válvulas, pera e tubos de borracha.

Nos dias atuais são utilizados três tipos de sistemas de registros para a PA com o esfigmomanômetro: a coluna de mercúrio, o aneróide e o eletrônico, que dispensa a ausculta. No estado de São Paulo, a Lei Nº 15.313 de 15 de janeiro de 2014, proibiu o uso, armazenamento e reparo de instrumentos contendo mercúrio e estabeleceu um prazo máximo de dois anos para a substituição desses equipamentos em todo o estado⁽¹⁾. Através da campanha mundial “MercuryFree Healthcare”, uma iniciativa de Saúde Sem Dano (SSD) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), e da Convenção de Minamata em 2013, todos os 140 países signatários do tratado, incluindo o Brasil, deverão, até 2020, banir todos os produtos de saúde que utilizam mercúrio, a fim de prevenir e reduzir danos à saúde pública e ao meio ambiente⁽²⁾.

Mesmo considerando o aparecimento de aparelhos de grande precisão, os manômetros de mercúrio continuam sendo considerados os mais fiéis em qualquer comparação realizada experimentalmente com os demais instrumentos^(3,4). Sua substituição por manômetros aneróides e digitais deverá alavancar pesquisas para o surgimento de modelos mais modernos e fiéis, bem como aumentar o rigor nas calibrações periódicas e validações destes aparelhos, a fim de reduzir ao máximo a sua inacurácia.

O desenvolvimento e aprimoramento dos esfigmomanômetros atuais se devem a Riva-Rocci que, em 1896, apresentou um novo modelo de esfigmomanômetro, que permitia maior controle da pressão exercida sobre a artéria. Em 1905, Nicolai Sergeivich Korotkoff descreveu a possibilidade de auscultar os

sons emitidos pela vibração do sangue na parede das artérias, em contrapartida à medida apenas pela palpação do pulso. Estes sons receberam seu nome^(5,6). Já o método oscilométrico, apesar de antigo, tornou-se popular na década de 70 e, por ser realizado com instrumentos práticos e automáticos, veio facilitar a medida da pressão.

Durante a mensuração da PA, a inflação do manguito oclui o fluxo arterial, sua deflação leva à redução da pressão do sistema, até que a pressão de pico gerada pela contração do ventrículo esquerdo impulsiona o sangue num fluxo intermitente pelo leito da artéria, produzindo os sons de Korotkoff. A medida ocorre através da oclusão arterial pela inflação do manguito, relacionando a ausculta dos sons com o valor registrado na coluna de mercúrio ou pelo ponteiro. Esses ruídos são caracterizados por fases, cujo início e fim são utilizados para avaliar a pressão arterial sistólica (PAS) (fase I) e a pressão arterial diastólica (PAD) (fase V)⁽³⁾.

A pressão sanguínea nas artérias varia continuamente durante cada ciclo cardíaco, atingindo valores máximos no esvaziamento ventricular e mínimos no fim da diástole⁽³⁾. Também apresenta variações entre diferentes batimentos, de acordo com as atividades físicas e emocionais assumidas pela pessoa e com o estado de vigília ou sono⁽⁷⁾.

Pode-se dizer que os níveis tensionais variam em função de flutuações verdadeiras ou aparentes. Dentre as verdadeiras citam-se as variações em função de estímulos fisiológicos intrínsecos, tais como o sono, a febre, os exercícios e a dor, e de estímulos ambientais, tais como o frio, o calor e os ruídos. Já as flutuações aparentes estão diretamente relacionadas a erros da medida⁽⁷⁾.

Apesar de ser um procedimento simples e corriqueiro, verifica-se que, a cada uma das recomendações dadas à medida da PA, novos aspectos relacionados ao observador (quem executa a medida), ao equipamento utilizado (o esfigmomanômetro e o estetoscópio ou o aparelho eletrônico), ao examinado, ao local (o consultório médico ou fora dele) e à técnica propriamente dita são discutidos com o intuito de afastar a possibilidade de erros que comprometam a fidedignidade da medida de PA e, conseqüentemente, do diagnóstico da Hipertensão Arterial (HA)^(4,6-9).

Com relação ao aparelho, podemos citar a má conservação, os vazamentos, a não calibração e a inadequação do manguito à circunferência braquial (CB). De acordo com as sucessivas atualizações das diretrizes da American Heart Association (AHA) ^(5,10-14), para evitar erros na aferição da PA, como hiper ou hipoestimação, a largura do manguito (LM) deve ser 20% maior que o diâmetro do braço, ou seja, ter uma razão entre CB e LM igual a 0,38. Por motivos práticos, Kirkendall e seu grupo⁽¹²⁾, em 1980, a aproximaram para 0,40. Em relação ao comprimento, as recomendações mais antigas estabeleciam que o manguito deveria envolver 50% do membro^(10,11). Desde a década de 80 até os dias atuais a recomendação usada é de 80%, estabelecendo uma relação entre comprimento e largura de 2 para 1⁽¹²⁾. Por conta disso e para evitar esse tipo de erro, é prudente usar manguitos adequados à CB⁽¹⁵⁻¹⁷⁾. Aparelhos mal conservados ou com vazamentos podem não ocluir o fluxo arterial corretamente e assim não realizarem a medida fiel da PA.

Ao ambiente podemos associar a temperatura da sala, o barulho de fundo e a luminosidade^(6,14). Ruídos excessivos e pouca luminosidade podem dificultar a realização da técnica de mensuração da PA enquanto temperaturas muito frias podem causar flutuações verdadeiras nos níveis tensionais do examinado.

A presença de arritmias, a HA do avental branco e a falta de preparo do indivíduo para a medida, como a prática de atividades físicas, consumo de alimentos ou cigarro, são algumas flutuações atribuídas ao examinado^(9,18).

Ao observador podemos atribuir fatores tais como: a hipoacusia, a má colocação do manguito, a inflação excessiva da bolsa, a deflação muito rápida ou a reinflação, a compressão muito forte da artéria braquial pelo estetoscópio, a aferição com o membro coberto por roupa, o posicionamento incorreto do braço do examinado, o uso incorreto do método de mensuração e a falta de conhecimento quanto à técnica, entre outros^(16,19).

O binômio examinado-examinador é o que merece mais atenção em relação a esse procedimento, pois eles são os dois pilares responsáveis pela sua execução. O examinado, além das flutuações relacionadas aos seus hábitos e ao seu estado físico no momento da mensuração, pode apresentar condições que interferem nos valores de PA, como doenças, peso corporal e uso de medicamentos.

No quesito medicamentos, mulheres em idade fértil apresentam um risco adicional em relação aos homens, pois é comum o uso contínuo de contraceptivos hormonais. Atualmente, este método reversível de planejamento familiar tem sido bastante utilizado pela população feminina e consiste na formulação combinada de um estrogênio e um progestágeno ou em apresentações simples de progestágeno isolado. Estes anticoncepcionais podem ser encontrados em diversas formulações para diferentes vias de administração (oral, intramuscular, implantes subdérmicos, transdérmica, vaginal e associado a sistema intrauterino) e agem com a finalidade de bloquear a ovulação e alterar as condições do útero e das trompas de Falópio, dificultando assim a fecundação⁽²⁰⁾.

Pela existência de receptores de estrogênio e progesterona em todas as camadas constituintes dos vasos sanguíneos, os efeitos dos hormônios sexuais femininos, contidos nos contraceptivos, sobre o sistema cardiovascular tem sido tema de interesse científico⁽²¹⁾. Estudos mais antigos já demonstravam que o uso da pílula anticoncepcional potencializava o aumento na pressão sistólica, em grupos de mulheres já habitualmente com níveis de pressão mais elevados⁽²²⁾. Estudos recentes também ressaltam que os contraceptivos hormonais combinados, por conterem o Etinilestradiol (EE), podem alterar a PA, mesmo em baixas doses, e apesar de não trazerem repercussões clínicas em mulheres saudáveis, devem ter o seu uso evitado em hipertensas⁽²¹⁾.

Fisiologicamente, os efeitos cardiovasculares dos contraceptivos orais combinados (COC) se baseiam no fato do EE, presente na maioria destas formulações, ter uma potência biológica mil vezes maior do que o estradiol e, ao tentar reproduzir as propriedades dos esteroides endógenos, exacerba a produção de angiotensinogênio hepático. Esse substrato, inicia o sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), é transformado em angiotensina I, pela ação renina, e em seguida convertido, pela Enzima Conversora de Angiotensina (ECA), em angiotensina II. Este peptídeo, como um potente vasoconstritor atua no sistema cardiovascular aumentando os valores de PA⁽²³⁾.

Já para os progestágenos, a drospirenona (de quarta geração), primeiro composto similar à progesterona endógena, por possuir atividade bloqueadora dos

receptores de testosterona, reduz os efeitos androgênicos nas mulheres e, além disso, é capaz de neutralizar a indução do SRAA causada pelo estrogênio. Esse mecanismo se dá pelo fato da drospirenona atuar como antagonista da aldosterona (secretada pela ação da angiotensina II) e evitar assim a retenção de sódio e o aumento da PA. Essas propriedades não são alcançadas pelos demais progestágenos sintéticos de segunda e terceira gerações⁽²³⁻²⁷⁾.

A falta de conhecimento técnico por parte do examinador é a segunda vertente importante no aumento das chances de erro nos valores pressóricos. Atualmente, as 7^a Diretrizes Brasileiras de Hipertensão (DBH) preconizam para a medida da PA a técnica em dois tempos. A importância da realização desta técnica consiste em proporcionar, através do método palpatório, uma aproximação preliminar necessária da PAS e assegurar um nível adequado de inflação antes que a medição auscultatória seja feita. Ela é particularmente útil porque evita o enchimento insuficiente do manguito em pacientes com hiato auscultatório e a hiperinflação naqueles com PA muito baixa⁽⁵⁾.

Apesar disso, muitos profissionais, na tentativa de otimizar a técnica de mensuração da PA, não fazem a palpação do pulso radial para a estimativa da PAS, e realizam a reinflação do manguito quando não detectam o primeiro som de Korotkoff. Em relação a este erro, Imamura⁽²⁸⁾ evidenciou em seu estudo que, a reinflação do manguito antes de seu completo esvaziamento introduziu uma diferença estatisticamente significativa nos valores de PAS e PAD entre homens e mulheres de 18 a 30 anos. Essa diferença foi maior para os homens, mas não atingiu relevância clínica.

Cremonese⁽²⁹⁾, utilizando o mesmo método que Imamura⁽²⁸⁾, associou os valores de PA obtidos com a reinflação do manguito ao uso de anticoncepcionais orais e encontrou diferenças estatisticamente significativas na comparação com o grupo de mulheres sem utilização do método e o grupo de homens. O grupo em uso de contraceptivos era composto por mulheres até 30 anos e os valores de PA encontrados foram superiores aos demais grupos.

Higa⁽³⁰⁾ também realizou a reinflação extemporânea do manguito, mas comparou grupos de mulheres na pós-menopausa com o uso ou não de terapia

hormonal. Os resultados apontaram não haver diferença significativa, estatística e clínica, nos dois grupos.

Mesmo frente a estes achados, ainda são poucos os estudos que avaliam as consequências e as dimensões dos erros em relação aos valores de pressão. Diante disto e sabendo que a reinflação do manguito antes de sua deflação completa causa uma diferença nos valores de PA de mulheres entre 18 e 30 anos e que isto também está associado ao uso de anticoncepcionais, este estudo tentará elucidar se o uso de anticoncepcional hormonal oral, bem como o tempo de uso, interfere na PA destas mulheres quando há reinflação extemporânea do manguito.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Comparar os efeitos da reinflação do manguito na mensuração da pressão arterial em mulheres até 30 anos completos com o uso de anticoncepcionais orais hormonais.

2.2 Objetivos específicos

- Comparar os efeitos da reinflação do manguito na mensuração da pressão arterial entre mulheres até 30 anos completos em uso e sem uso de anticoncepcionais orais hormonais;
- Relacionar as diferenças médias de PA entre as medidas corretas e as medidas na ocorrência da reinflação extemporânea do manguito entre mulheres até 30 anos completos com o tempo de uso do contraceptivo hormonal oral atual;
- Relacionar as diferenças médias de PA entre as medidas corretas e as medidas na ocorrência da reinflação extemporânea do manguito entre mulheres até 30 anos completos com o tempo de uso do contraceptivo hormonal oral ininterrupto;

3. MÉTODO

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo transversal.

3.2 Local de realização da pesquisa

A pesquisa foi realizada nas dependências da Universidade Estadual de Campinas, em específico nas Faculdades de Enfermagem e de Ciências Médicas da, em três Unidades Básicas de Saúde de Campinas e nas dependências de uma empresa privada em São Paulo.

3.3 População e amostra

A amostra foi extraída de uma população de mulheres em uso e sem uso de COC. Foram critérios de elegibilidade para a pesquisa:

- Mulheres entre 18 e 30 anos;
- Uso de anticoncepcional hormonal oral combinado composto por 30 µg de EE e um progestágeno, por pelo menos dois meses;
- Sem uso de anticoncepcional hormonal.

Foram obtidos dois grupos de mesmos tamanhos compostos por: 1. Grupo teste: mulheres em uso de anticoncepcional hormonal oral do tipo combinado, conforme critérios acima mencionados; 2. Grupo controle: mulheres sem uso de anticoncepcional hormonal.

Respeitou-se a recomendação da AHA para cálculo do manguito ideal para cada mulher. O mesmo correspondia à largura de 40% e comprimento de 80% da CB⁽¹⁴⁾.

O tamanho amostral foi calculado considerando o objetivo de comparar os dois grupos em seis medidas de PA. Para isso, considerou-se a metodologia de cálculo amostral para um modelo de Anova de medidas repetidas. Assumiu-se um nível de significância de 5%, um poder do teste de 80% e um tamanho de efeito

igual a 0,33, que segundo Cohen⁽³¹⁾ pode ser considerado um tamanho de efeito de grau médio. O cálculo resultou em uma amostra de 76 indivíduos, 38 em cada grupo.

3.4 Aspectos éticos e legais

A pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP e aprovada em maio de 2017 sob o número de CAAE 66632217.7.0000.5404. A coleta de dados só aconteceu após anuência deste órgão e concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelas participantes.

3.5 Coleta de dados

Os dados foram coletados pela própria pesquisadora, devidamente capacitada na técnica de medida da PA conforme recomendações da 7ª DBH⁽⁸⁾.

A capacitação teórica aconteceu em disciplina de pós-graduação cursada antes do ingresso no programa de mestrado e a capacitação prática foi realizada por meio de medidas simultâneas com o orientador durante o curso de pós-graduação, com a finalidade de realizar sua Dissertação de Mestrado. Apesar da publicação da 7ª DBH⁽⁸⁾ ser posterior a essa capacitação, todos os aspectos abordados por essa diretriz foram contemplados: quando isso não ocorreu durante a capacitação, aconteceu em reuniões do Grupo de Estudos e Pesquisa em Pressão Arterial, liderado pelo orientador.

3.5.1 Operacionalização da coleta de dados

As mulheres foram abordadas nas dependências da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP – durante o período letivo, nas dependências de uma empresa privada na cidade de São Paulo e também em três Centros de Saúde de Campinas (São Marcos, San Martin e União de Bairros). Atendidos os critérios de elegibilidade e consentida a participação no estudo, deu-se início à coleta de dados.

A participante era acomodada, na posição sentada, em uma sala reservada, mantendo a privacidade, na presença apenas da pesquisadora. Após a leitura e anuência do TCLE (Instrumento 1 - Apêndice 1), era questionada quanto à vontade de esvaziar a bexiga e o intestino, quanto à prática de atividade física na última hora, quanto ao uso de tabaco e a ingestão de alimentos e café nos 30 minutos anteriores. Estas questões se relacionam ao preparo para a mensuração da PA, conforme orientações da 7ª DBH⁽⁸⁾. Em casos de respostas afirmativas, as medidas cabíveis eram tomadas a fim de minimizar fatores de erro na medida da PA.

Em seguida era aplicado o questionário de caracterização do sujeito elaborado pela pesquisadora (Instrumento 2 - Apêndice 2). A privacidade da participante era respeitada por meio da identificação do questionário pelo número do TCLE e as questões abordadas eram em relação a idade, cor, presença de HAS ou outras morbidades cardiovasculares, ao uso de anticoncepcional hormonal e ao uso de tabaco.

Para uso de contracepção hormonal, questionamos sobre o tempo de uso do método anticoncepcional (MAC) atual, que deveria obrigatoriamente conter 30 µg de EE, e o uso ininterrupto de MAC hormonal, ou seja, o MAC atual somado ao uso contínuo de outros contraceptivos orais contendo diferentes formulações de estrogênio e progestágeno.

Enquanto a participante repousava por cinco minutos na posição sentada e com os braços apoiados ao nível do coração (4º espaço intercostal), um dos braços era escolhido por sorteio para a obtenção da CB e escolha do manguito adequado.

A CB foi obtida no ponto médio entre a epífise proximal do úmero e o olécrano. A fita métrica, não distensível, era posicionada abaixo deste ponto médio com o objetivo de obter o valor da circunferência mais próximo ao local em que o manguito era posicionado para as mensurações (2 a 3 cm acima da fossa cubital).

Neste momento, todo o procedimento a ser realizado era explicado para a participante, e orientada a manter-se em silêncio durante as medidas.

3.5.2 Obtenção dos valores de pressão arterial

Nove aferições de PA foram feitas seguindo as recomendações das 7ª DBH, utilizando a técnica em um e dois tempos e o manguito correto. As três primeiras medidas de PA foram feitas de forma correta, com a técnica em um tempo, no braço sorteado. A primeira foi descartada para evitar possíveis erros relacionados ao paciente, como a hipertensão do avental branco, e à acomodação da artéria braquial em relação ao procedimento. Com as duas medidas subsequentes (segunda e terceira) foi avaliada a estabilização dos valores de PA.

A partir da quarta medida houve uma alternância entre a aferição correta de PA, técnica em dois tempos, e a introdução do erro. As medidas pares (quarta, sexta e oitava) foram feitas de forma correta, as medidas ímpares (quinta, sétima e nona) foram feitas com a insuflação extemporânea. Nestas, o segundo valor obtido para a PAS foi utilizado para análise de comparação entre grupos e medidas.

Todos os valores de PA foram informados às participantes ao final do procedimento. O controle do tempo entre as medidas foi feito com cronômetro digital.

3.5.3 Descrição do procedimento de medida da pressão arterial

Após o preparo da participante, relatado no item 3.4.1, eram realizados os seguintes passos para a mensuração correta da PA, de acordo com a 7ª DBH⁽⁸⁾:

- O manguito adequado era posicionado cerca de 2 a 3 cm acima da fossa cubital sem deixar folgas;
- O meio da parte compressiva do manguito era centralizado sobre a artéria braquial;
- A estimativa do nível da PAS era realizada através da palpação do pulso radial. O manguito era insuflado 30 mmHg acima do nível estabelecido pelo desaparecimento da pulsação nesta artéria;
- A campânula do estetoscópio era alocada na fossa cubital sem ocorrer a compressão excessiva;

- A deflação do manguito era lenta (2 mmHg por segundo) para a determinação da PA (técnica em um tempo);
- A PAS era determinada na ausculta do primeiro som (fase I de Korotkoff) e, após o aumento da velocidade de deflação para 4 mmHg por segundo, a PAD era obtida no momento do desaparecimento do som (fase V de Korotkoff);
- Para as medidas com erro, era anotado o segundo valor obtido para a pressão sistólica;
- Após a determinação da PAD a deflação rápida e completa era estabelecida;
- Os valores de PA obtidos eram informados à participante e anotados em planilha específica do Microsoft Excel, diretamente no computador;
- Medidas subsequentes só se deram após o intervalo de um minuto.

A técnica em um tempo foi escolhida para as três primeiras medidas e as medidas com erro. De acordo com Ribeiro e Lamas⁽³²⁾, a PA obtida com esta técnica, ou seja, fazendo a ausculta dos sons logo após a estimativa da PAS pela palpação do pulso braquial, obtém valores similares à técnica em dois tempos recomendada pela 7ª DBH⁽⁸⁾. Para as medidas pares a partir da quarta, foi utilizada a técnica em dois tempos. Os demais passos da mensuração da PA neste estudo foram baseados nas recomendações das 7ª DBH⁽⁸⁾ e da AHA⁽¹⁴⁾.

Para as medidas com erro, a palpação do pulso radial não foi necessária, uma vez que a estimativa da PAS foi baseada na PAS da medida correta anterior. A reinsuflação nestes casos aconteceu quando o ponteiro do manômetro indicava um valor correspondente a 60-70% do valor da PAS anterior. Foi utilizado o cálculo automatizado da planilha em Excel para obtenção da faixa de valor de PA em que o manguito deveria ser reinsuflado. Ao reinflar o manguito, a pressão máxima atingida foi de 30 mmHg a mais que a estimativa feita pela palpação do pulso radial, ou para as medidas com erro, do valor de PAS anterior.

3.5.4 Instrumentos utilizados na mensuração da pressão arterial

- Esfigmomanômetro aneroide;

- Estetoscópio Littmann® Classic II, tamanho adulto;
- Manguitos de larguras variadas;
- Fita métrica não distensível;
- Cronômetro, marca Apple, modelo Iphone 7 e 8;
- Mesa para apoio do braço;
- Cadeira;
- Almofada pequena para ajuste e posicionamento do braço;
- Prancheta de madeira.

Todos os materiais, exceto a mesa e cadeira, ficaram durante o período da pesquisa sob os cuidados exclusivos da pesquisadora.

3.6 Tratamento e análise dos dados

Os dados foram registrados em uma planilha do programa Microsoft Excel e submetidos à análise estatística pelos softwares SAS versão 9.4 e SPSS versão 22.

As análises com o objetivo de comparar os grupos e as medidas com relação às medidas de pressão foram realizadas por meio de modelos GEE - *Generalized estimating equations*⁽³³⁾. Esses modelos representam uma extensão dos modelos lineares generalizados (GLM) e podem ser utilizados para os casos onde a variável é contínua, ordinal, dicotômica, entre outros. Uma vantagem com relação aos modelos tradicionais é que este modelo permite trabalhar com dados correlacionados (por exemplo, tempo dependentes). Comparado com os modelos utilizados para analisar dados contínuos longitudinais, os modelos GEE tem como vantagem o fato de possuírem pressupostos menos severos com relação à distribuição dos dados. Nos resultados foram apresentadas as estimativas obtidas de diferença média, assim como os seus respectivos intervalos de confiança e p-valores.

Para todas as análises foi considerado um nível de significância igual a 5%.

4. RESULTADOS

4.1. Caracterização da amostra

A amostra foi composta por dois grupos de 38 mulheres entre 18 e 30 anos, sendo no controle a média de idade de 23,97 anos e no teste de 23,63 anos. Em ambos os grupos houve a predominância de participantes brancas (74% controle e 61% teste) e menor participação de mulheres pretas (um controle e quatro testes). Nenhuma das participantes era portadora de HAS e nem qualquer outra doença cardiovascular. O tabagismo era hábito regular para cinco pessoas do grupo controle e três do grupo de teste, sendo que para este último grupo 67% faziam uso de cigarro há mais de cinco anos e para o outro 60% (tabela 1).

Tabela 01: Caracterização da amostra estudada de acordo com o grupo, a cor, hábito de fumar, idade (em anos) da primeira vez de uso de hormônio e composição do método anticoncepcional atual. Campinas, 2019.

Item	Parâmetros	Controle		Teste	
		n	%	n	%
Cor	Branca	28	74%	23	61%
	Parda	9	24%	11	29%
	Preta	1	3%	4	11%
Tabagismo	Não	33	87%	35	92%
	Sim	5	13%	3	8%
Idade de início de exposição ao hormônio	< 20 anos	18	47%	25	66%
	>= 20 anos	6	16%	13	34%
	Nunca usou	14	37%	-	-
Composição do MAC atual	levonorgestrel 0,15 mg + etinilestradiol 0,03 mg	-	-	18	47%
	drosiprenona 3mg + etinilestradiol 0,03 mg	-	-	13	34%
	acetato de clormadinona 2 mg + etinilestradiol 0,03 mg	-	-	5	13%
	desogestrel 0,15 mg + etinilestradiol 0,03 mg	-	-	1	3%
	gestodeno 0,075mg + etinilestradiol 0,03 mg	-	-	1	3%

MAC – Método Anticoncepcional.

Para a idade de início de exposição a qualquer MAC hormonal, observamos para o grupo de teste 66% das mulheres com primeiro uso antes dos 20 anos. Para o grupo controle 37% das participantes nunca tiveram qualquer exposição a esse tipo de medicação. A combinação do EE com o progestágeno levonorgestrel, era utilizado por 47% das mulheres do grupo teste, enquanto a drosiprenona apareceu em 34% como mostra a tabela 1.

Observa-se na tabela 2 que os manguitos de largura menor do que a padrão (12 cm) foram utilizados por 74% do grupo controle e 68% do teste, sendo o de 11 cm o mais prevalente em ambas as populações.

Tabela 02: Caracterização da amostra estudada de acordo com o grupo e o tamanho do manguito. Campinas, 2019.

Manguito	Controle			Teste		
	n	%	C	n	%	C
9	4	10,5%	10,5%	2	5,3%	5,3%
10	5	13,2%	23,7%	10	26,3%	31,6%
11	19	50,0%	73,7%	14	36,8%	68,4%
12	6	15,8%	89,5%	8	21,1%	89,5%
13	4	10,5%	100,0%	1	2,6%	92,1%
14	-	-	-	1	2,6%	94,7%
15	-	-	-	1	2,6%	97,4%
16	-	-	-	1	2,6%	100,0%

4.2 Valores da pressão arterial

A primeira medida da PA foi descartada para evitar possíveis erros relacionados ao paciente. As duas medidas subsequentes (segunda e terceira) serviram para a verificação da estabilização dos valores de PA, sendo que no geral 96% das participantes estudadas tiveram variação entre as medidas de até 4 mmHg.

A tabela 3 apresenta os valores de PA obtidos nos dois grupos, controle e teste, avaliados independentemente do tempo de uso do hormônio.

Tabela 03: Valores da média, desvio-padrão, mínimo, mediana e máximo da pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD) de acordo com os dois grupos de estudo. Controle n = 38. Teste n = 38. Campinas, 2019.

Variável	Grupo	Medida	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Mediana	Máximo		
PAS	Controle	4	102,68	6,68	92,00	103,00	116,00		
		5	103,58	7,35	90,00	104,00	118,00		
		6	102,95	6,52	90,00	102,00	114,00		
		7	103,47	6,44	92,00	102,00	116,00		
		8	102,79	6,92	90,00	102,00	116,00		
		9	103,53	6,71	92,00	102,00	116,00		
		Teste	4	102,26	7,43	88,00	100,00	120,00	
			5	103,58	7,44	88,00	102,00	120,00	
			6	102,16	7,94	86,00	100,00	120,00	
	7		102,74	7,86	86,00	102,00	120,00		
	8		102,16	8,18	86,00	100,00	120,00		
	9		103,37	7,71	86,00	102,00	120,00		
	PAD		Controle	4	67,79	7,28	50,00	68,00	82,00
				5	68,89	7,21	48,00	70,00	82,00
				6	68,58	7,75	44,00	70,00	82,00
		7		69,68	7,48	52,00	70,00	82,00	
		8		68,26	6,87	52,00	68,00	82,00	
		9		69,79	7,44	54,00	70,00	82,00	
Teste		4		67,53	6,82	50,00	70,00	82,00	
		5		68,68	6,98	50,00	68,00	78,00	
		6		67,95	7,65	48,00	70,00	84,00	
		7	69,21	8,02	48,00	70,00	84,00		
		8	68,63	7,34	50,00	69,00	84,00		
		9	69,68	8,44	48,00	71,00	84,00		

As pressões médias sofreram pequenas alterações nas diferentes medidas de PAS e PAD, tanto para o controle, quanto para o teste. Apesar disto, a introdução do erro de reinsuflação do manguito, nas medidas ímpares, não representou uma interferência clínica significativa nos valores finais de PA para cada grupo. A análise das medianas bastante similares em todas as medidas comprova esse achado.

A comparação das médias de pressões sistólicas e diastólicas entre os grupos usuários ou não de hormônio, são observadas nos gráficos 1 e 2.

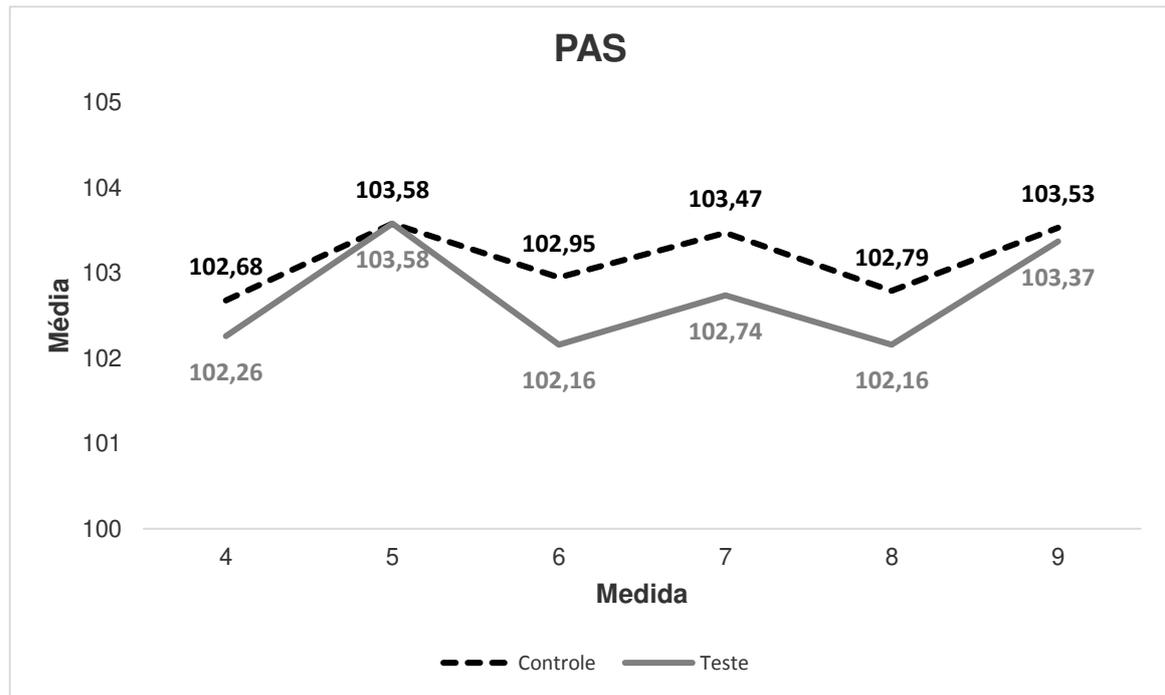


Gráfico 01: Valores médios de pressão arterial sistólica (PAS) nas diferentes medidas de acordo com os dois grupos de estudo. Controle n = 38. Teste n = 38. Campinas, 2019.

Os valores médios de PAS para o grupo de teste são ligeiramente menores em relação ao controle e a alternância de vales, para as medidas pares, com picos, para as ímpares, são semelhantes para os dois grupos. Essa diferença, que não apresenta relevância clínica, pode estar associada ao fator protetor do estrógeno exógeno combinado sobre os valores pressóricos.

O mesmo comportamento é observado para as médias de PAD, mas as diferenças entre os grupos são menores e não relevantes para aplicação na clínica.

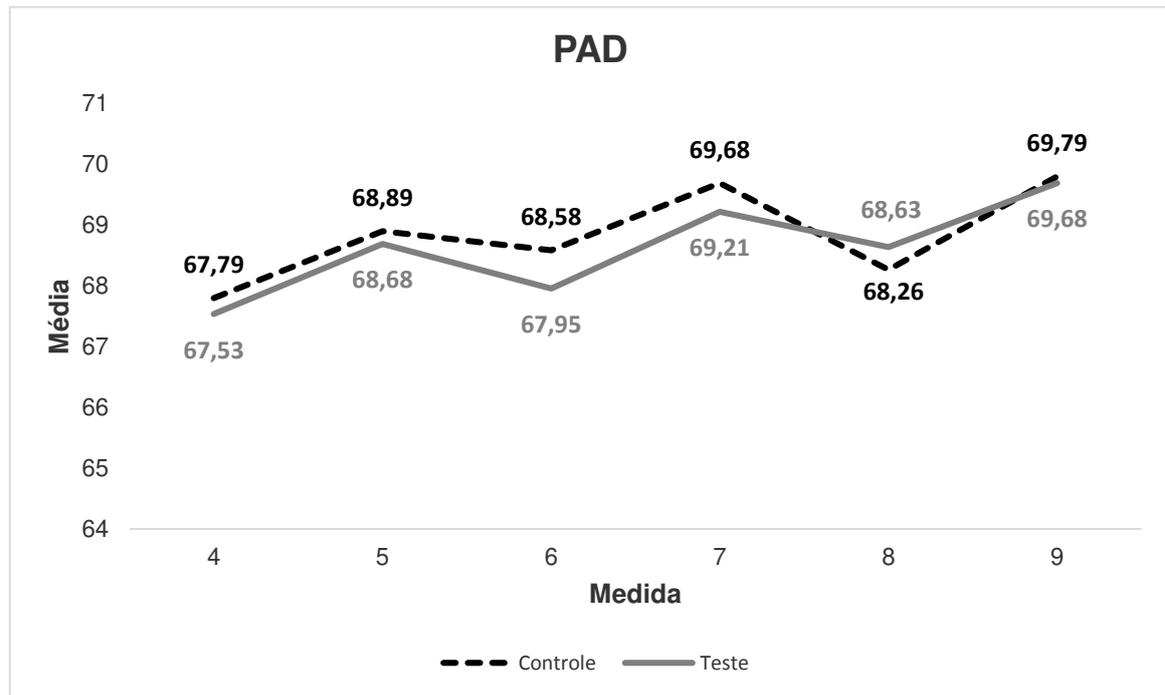


Gráfico 02: Valores médios de pressão arterial diastólica (PAD) nas diferentes medidas de acordo com os dois grupos de estudo. Controle n = 38. Teste n = 38. Campinas, 2019.

A tabela 4 apresenta os valores de PA obtidos nos dois grupos, controle e teste, avaliados de acordo com o tempo de uso do MAC atual, sendo este composto por 30 µg de estrogênio e um progestágeno combinado.

Tabela 04: Valores da média, desvio-padrão, mínimo, mediana e máximo da pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD) nos dois grupos de estudo, sendo o teste subclassificado pelo tempo de uso do método anticoncepcional atual. Controle n = 38. Método anticoncepcional atual < 2 anos n = 22. Método anticoncepcional atual ≥ 2 anos n = 16. Campinas, 2019.

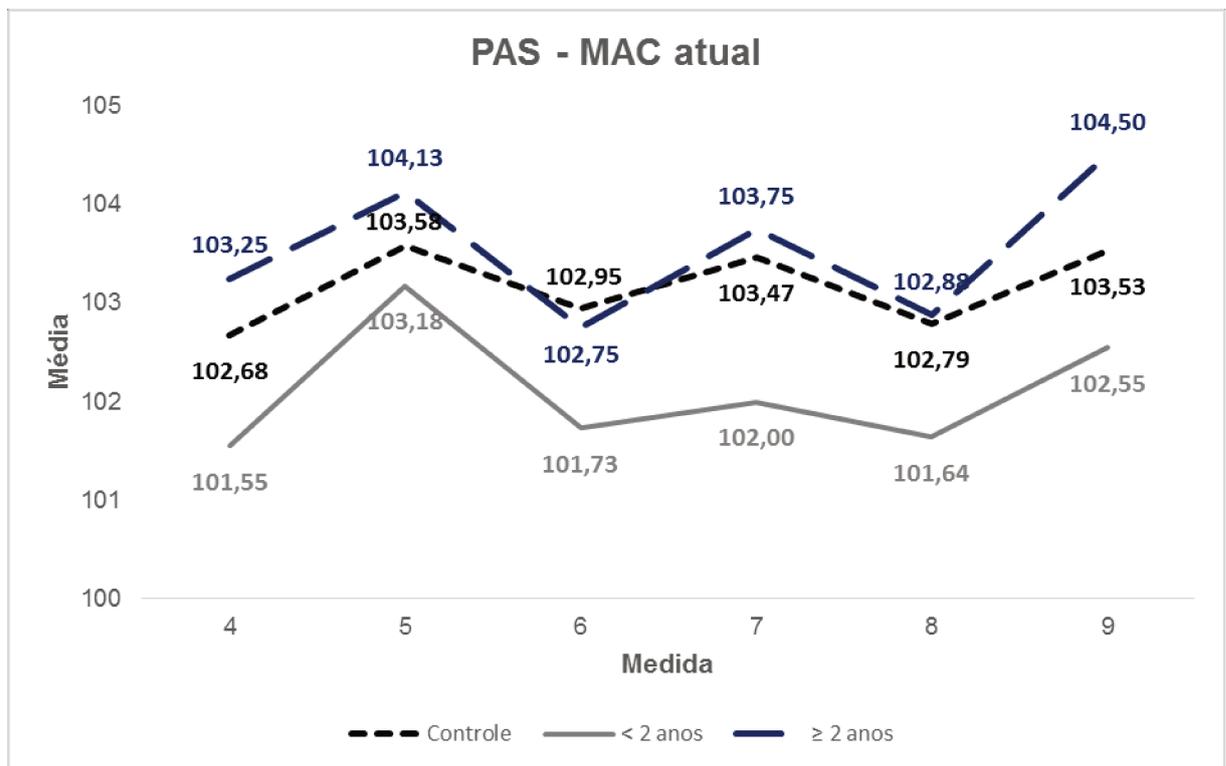
Variável	Tempo MAC atual class.	Medida	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Mediana	Máximo		
PAS	Controle	4	102,68	6,68	92,00	103,00	116,00		
		5	103,58	7,35	90,00	104,00	118,00		
		6	102,95	6,52	90,00	102,00	114,00		
		7	103,47	6,44	92,00	102,00	116,00		
		8	102,79	6,92	90,00	102,00	116,00		
		9	103,53	6,71	92,00	102,00	116,00		
		< 2 anos	4	101,55	6,79	88,00	101,00	112,00	
			5	103,18	7,42	88,00	103,00	112,00	
			6	101,73	7,52	86,00	101,00	110,00	
	7		102,00	7,53	86,00	102,00	112,00		
	8		101,64	7,72	86,00	100,00	112,00		
	9		102,55	7,81	86,00	102,00	114,00		
	≥ 2 anos		4	103,25	8,35	96,00	100,00	120,00	
			5	104,13	7,68	96,00	101,00	120,00	
			6	102,75	8,70	92,00	100,00	120,00	
		7	103,75	8,42	92,00	102,00	120,00		
		8	102,88	8,97	92,00	100,00	120,00		
		9	104,50	7,68	96,00	101,00	120,00		
		PAD	Controle	4	67,79	7,28	50,00	68,00	82,00
				5	68,89	7,21	48,00	70,00	82,00
				6	68,58	7,75	44,00	70,00	82,00
	7			69,68	7,48	52,00	70,00	82,00	
	8			68,26	6,87	52,00	68,00	82,00	
	9			69,79	7,44	54,00	70,00	82,00	
	< 2 anos			4	67,18	6,19	54,00	70,00	78,00
				5	68,45	6,62	56,00	68,00	78,00
				6	67,18	6,31	54,00	69,00	76,00
7			69,00	7,40	54,00	70,00	84,00		
8			68,36	6,43	54,00	69,00	78,00		
9			69,27	7,72	56,00	71,00	82,00		
≥ 2 anos			4	68,00	7,80	50,00	69,00	82,00	
			5	69,00	7,66	50,00	69,00	78,00	
			6	69,00	9,30	48,00	70,00	84,00	
	7		69,50	9,05	48,00	70,00	82,00		
	8		69,00	8,64	50,00	69,00	84,00		
	9		70,25	9,57	48,00	71,00	84,00		

MAC – Método Anticoncepcional.

Em relação às medidas alternadas, há um aumento relacionado à introdução do erro (medidas ímpares), mas que não apresenta relevância clínica. Para o grupo

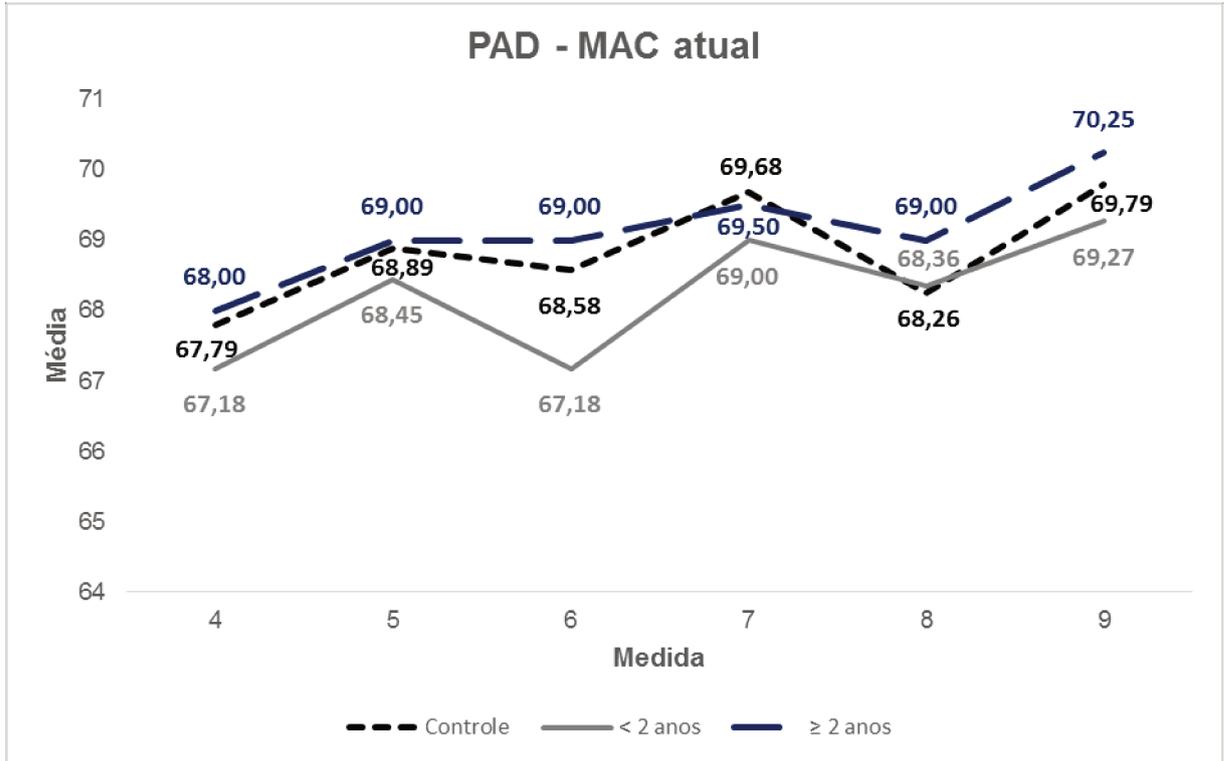
controle os valores das medianas foram mais homogêneos, mas a oscilação destas nos dois subgrupos de teste também não apresentou relevância.

Os gráficos 3 e 4 indicam que pelo tempo maior de uso do hormônio as médias de PA se aproximam dos valores do controle. Quando somadas ao tempo curto de uso, como essas médias se afastam e se mostram inferiores ao grupo controle, como mostrado nos gráficos 1 e 2.



MAC – Método Anticoncepcional.

Gráfico 03: Valores médios de pressão arterial sistólica (PAS) nas diferentes medidas de acordo com os dois grupos de estudo, sendo o teste subclassificado pelo tempo de uso do método anticoncepcional atual. Controle n = 38. Método anticoncepcional atual < 2 anos n = 22. Método anticoncepcional atual ≥ 2 anos n = 16. Campinas, 2019.



MAC - Método Anticoncepcional.

Gráfico 04: Valores médios de pressão arterial diastólica (PAD) nas diferentes medidas de acordo com os dois grupos de estudo, sendo o teste subclassificado pelo tempo de uso do método anticoncepcional atual. Controle n = 38. Método anticoncepcional atual < 2 anos n = 22. Método anticoncepcional atual ≥ 2 anos n = 16. Campinas, 2019.

A tabela 5 apresenta os valores de PA obtidos nos dois grupos, controle e teste, avaliados de acordo com o tempo de uso ininterrupto de um método contraceptivo hormonal, sendo este simples ou combinado e com diferentes dosagens.

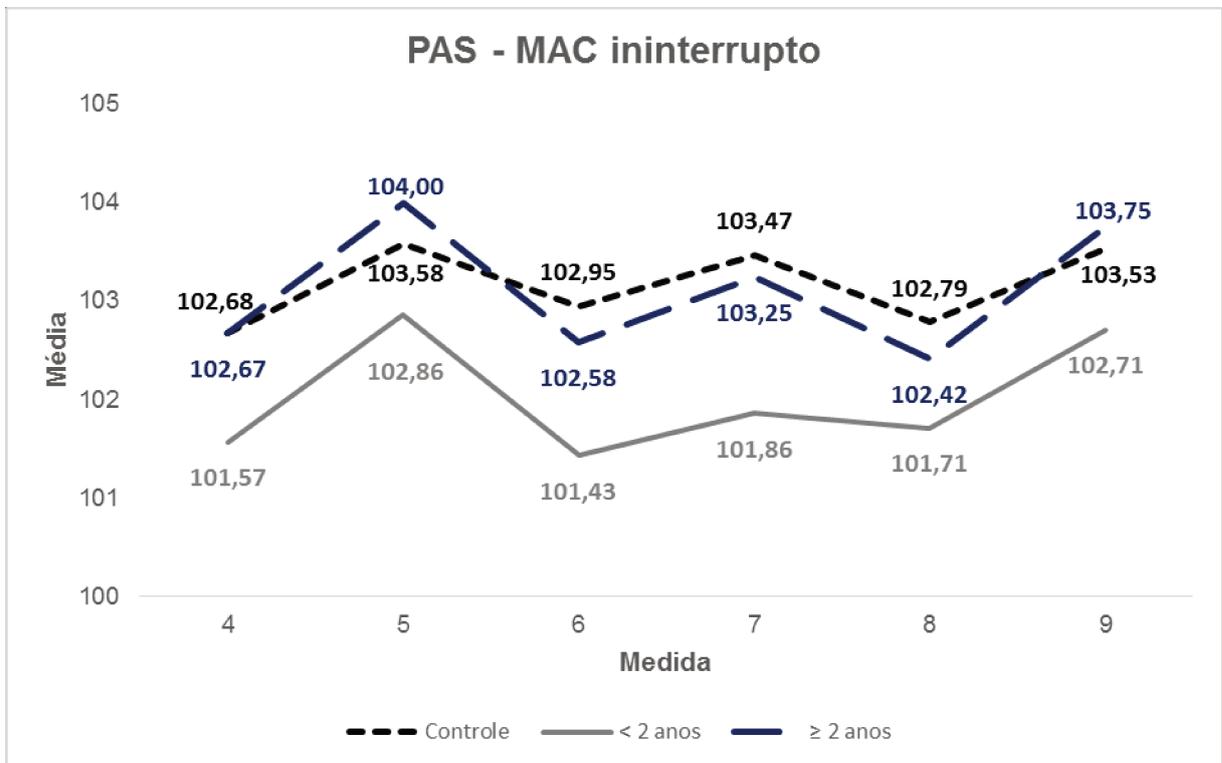
Tabela 05: Valores da média, desvio-padrão, mínimo, mediana e máximo da pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD) de acordo com os dois grupos de estudo, sendo o teste subclassificado pelo tempo de uso ininterrupto de método anticoncepcional hormonal. Controle n = 38. Método anticoncepcional ininterrupto < 2 anos n = 14. Método anticoncepcional ininterrupto ≥ 2 anos n = 24. Campinas, 2019.

Variável	Tempo MAC ininterrupto class.	Medida	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Mediana	Máximo	
PAS	Controle	4	102,68	6,68	92,00	103,00	116,00	
		5	103,58	7,35	90,00	104,00	118,00	
		6	102,95	6,52	90,00	102,00	114,00	
		7	103,47	6,44	92,00	102,00	116,00	
		8	102,79	6,92	90,00	102,00	116,00	
		9	103,53	6,71	92,00	102,00	116,00	
		< 2 anos	4	101,57	8,20	88,00	102,00	112,00
			5	102,86	8,83	88,00	105,00	112,00
			6	101,43	8,72	86,00	104,00	110,00
	7		101,86	8,82	86,00	104,00	112,00	
	8		101,71	9,24	86,00	104,00	112,00	
	9		102,71	9,27	86,00	105,00	114,00	
	≥ 2 anos	4	102,67	7,09	96,00	100,00	120,00	
		5	104,00	6,67	96,00	102,00	120,00	
		6	102,58	7,61	92,00	100,00	120,00	
		7	103,25	7,39	92,00	102,00	120,00	
		8	102,42	7,69	92,00	100,00	120,00	
		9	103,75	6,84	96,00	100,00	120,00	
PAD		Controle	4	67,79	7,28	50,00	68,00	82,00
			5	68,89	7,21	48,00	70,00	82,00
			6	68,58	7,75	44,00	70,00	82,00
	7		69,68	7,48	52,00	70,00	82,00	
	8		68,26	6,87	52,00	68,00	82,00	
	9		69,79	7,44	54,00	70,00	82,00	
	< 2 anos		4	66,57	6,99	54,00	70,00	78,00
			5	68,14	7,58	56,00	68,00	78,00
			6	66,86	6,78	54,00	69,00	76,00
		7	68,57	8,17	54,00	69,00	84,00	
		8	67,71	7,64	54,00	68,00	78,00	
		9	69,29	8,40	56,00	69,00	82,00	
	≥ 2 anos	4	68,08	6,81	50,00	69,00	82,00	
		5	69,00	6,75	50,00	69,00	78,00	
		6	68,58	8,18	48,00	70,00	84,00	
		7	69,58	8,09	48,00	70,00	82,00	
		8	69,17	7,27	50,00	70,00	84,00	
		9	69,92	8,64	48,00	72,00	84,00	

MAC - Método anticoncepcional.

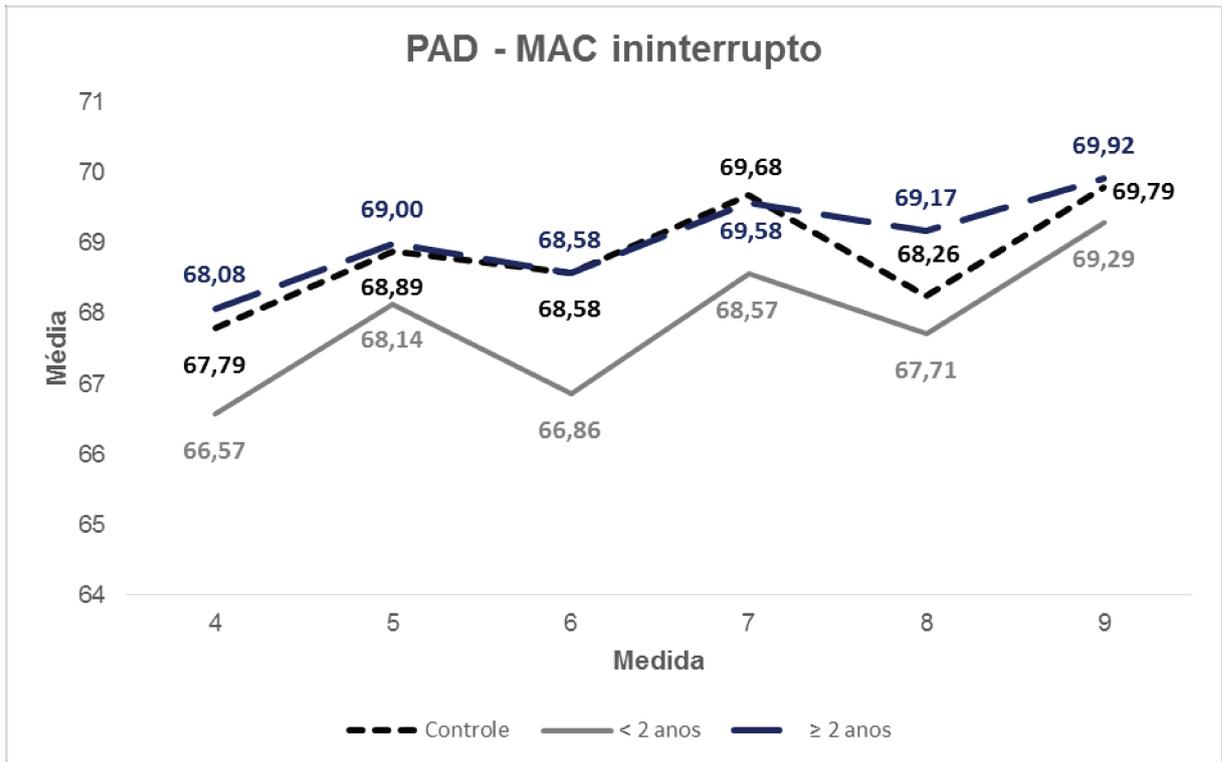
Mais uma vez, não foram observadas diferenças com relevância clínica para as alterações apresentadas nas medidas com reinsuflação do manguito, tanto para PAS quanto para PAD. Esse comportamento, da mesma forma como observado no tempo de uso do MAC atual, foi semelhante para os grupos controle e subgrupos de teste, inferior e superior/igual a dois anos ininterruptos de uso de hormônio.

Os gráficos 5 e 6 também mostram o efeito de aproximação das médias do controle às de tempo de uso maior de MAC, sendo que na PAD as médias deste grupo de teste foram praticamente coincidentes com as do controle.



MAC - Método anticoncepcional.

Gráfico 05: Valores médios de pressão arterial sistólica (PAS) nas diferentes medidas de acordo com os dois grupos de estudo, sendo o teste subclassificado pelo tempo de uso ininterrupto de método anticoncepcional hormonal. Controle n = 38; Método anticoncepcional ininterrupto < 2 anos n = 14; Método anticoncepcional ininterrupto ≥ 2 anos n = 24. Campinas, 2019.



MAC - Método anticoncepcional.

Gráfico 06: Valores médios de pressão arterial diastólica (PAD) nas diferentes medidas de acordo com os dois grupos de estudo, sendo o teste subclassificado pelo tempo de uso ininterrupto de método anticoncepcional hormonal. Controle n = 38; Método anticoncepcional ininterrupto < 2 anos n = 14; Método anticoncepcional ininterrupto ≥ 2 anos n = 24. Campinas, 2019.

As tabelas 6 e 7 apresentam as comparações feitas entre o teste, seus subgrupos e o controle para cada medida de PAS e PAD, respectivamente.

Tabela 06: Comparação entre os valores de pressão arterial sistólica (PAS) obtidos em diferentes grupos de estudo e apresentados através da diferença média, intervalo de confiança e nível de significância (p-valor). Controle n = 38. Teste n = 38; Método anticoncepcional atual < 2 anos n = 22; Método anticoncepcional atual ≥ 2 anos n = 16; Método anticoncepcional ininterrupto < 2 anos n = 14; Método anticoncepcional ininterrupto ≥ 2 anos n = 24. Campinas, 2019.

Comparação de PAS	Medida	Diferença média	Intervalo de confiança (95%)		p-valor*
			Limite inferior	Limite superior	
Teste - Controle	4	-0,42	-3,55	2,71	0,7923
	5	0,00	-3,28	3,28	1,0000
	6	-0,79	-4,01	2,43	0,6312
	7	-0,74	-3,92	2,45	0,6504
	8	-0,63	-3,99	2,73	0,7127
	9	-0,16	-3,37	3,05	0,9231
MAC atual <2 anos - Controle	4	-1,14	-4,61	2,34	0,5206
	5	-0,40	-4,21	3,41	0,8381
	6	-1,22	-4,91	2,47	0,5167
	7	-1,47	-5,15	2,21	0,4325
	8	-1,15	-4,98	2,68	0,5550
	9	-0,98	-4,80	2,84	0,6150
MAC atual ≥2 anos - Controle	4	0,57	-3,92	5,05	0,8046
	5	0,55	-3,77	4,86	0,8039
	6	-0,20	-4,80	4,41	0,9331
	7	0,28	-4,20	4,75	0,9037
	8	0,09	-4,69	4,86	0,9720
	9	0,97	-3,23	5,18	0,6501
MAC ininterrupto <2 anos - Controle	4	-1,11	-5,75	3,53	0,6382
	5	-0,72	-5,74	4,30	0,7780
	6	-1,52	-6,37	3,33	0,5395
	7	-1,62	-6,51	3,27	0,5170
	8	-1,08	-6,22	4,07	0,6822
	9	-0,81	-5,94	4,32	0,7564
MAC ininterrupto ≥2 anos - Controle	4	-0,02	-3,50	3,46	0,9921
	5	0,42	-3,07	3,91	0,8129
	6	-0,36	-3,98	3,25	0,8435
	7	-0,22	-3,75	3,30	0,9011
	8	-0,37	-4,09	3,34	0,8440
	9	0,22	-3,18	3,63	0,8976

MAC – Método Anticoncepcional; * GEE - *Generalized estimating equations*.

Observa-se nas comparações das médias entre os grupos, para a mesma medida, que não houve alteração estatisticamente significativa tanto para a pressão

sistólica, quanto para a diastólica. As médias pressóricas para medidas com erro, bem como para as corretas, foram similares na comparação entre os grupos.

Tabela 07: Comparação entre os valores de pressão arterial diastólica (PAD) obtidos em diferentes grupos de estudo e apresentados através da diferença média, intervalo de confiança e nível de significância (p-valor). Controle n = 38. Teste n = 38: Método anticoncepcional atual < 2 anos n = 22; Método anticoncepcional atual ≥ 2 anos n = 16; Método anticoncepcional ininterrupto < 2 anos n = 14; Método anticoncepcional ininterrupto ≥ 2 anos n = 24. Campinas, 2019.

Comparação de PAD	Medida	Diferença média	Intervalo de confiança (95%)		p-valor*
			Limite inferior	Limite superior	
Teste - Controle	4	-0,26	-3,39	2,87	0,8691
	5	-0,21	-3,36	2,94	0,8958
	6	-0,63	-4,05	2,78	0,7171
	7	-0,47	-3,91	2,97	0,7873
	8	0,37	-2,79	3,52	0,8189
	9	-0,11	-3,63	3,42	0,9534
MAC atual <2 anos - Controle	4	-0,61	-4,01	2,80	0,7266
	5	-0,44	-3,96	3,08	0,8066
	6	-1,40	-4,94	2,15	0,4397
	7	-0,68	-4,51	3,14	0,7259
	8	0,10	-3,30	3,50	0,9538
	9	-0,52	-4,44	3,41	0,7962
MAC atual ≥2 anos - Controle	4	0,21	-4,14	4,56	0,9244
	5	0,11	-4,18	4,39	0,9616
	6	0,42	-4,62	5,46	0,8698
	7	-0,18	-5,08	4,71	0,9412
	8	0,74	-3,89	5,37	0,7552
	9	0,46	-4,65	5,57	0,8597
MAC ininterrupto <2 anos - Controle	4	-1,22	-5,42	2,98	0,5700
	5	-0,75	-5,20	3,70	0,7404
	6	-1,72	-5,92	2,48	0,4215
	7	-1,11	-5,86	3,63	0,6457
	8	-0,55	-4,97	3,87	0,8076
	9	-0,50	-5,34	4,34	0,8383
MAC ininterrupto ≥2 anos - Controle	4	0,29	-3,22	3,81	0,8697
	5	0,11	-3,38	3,59	0,9527
	6	0,00	-4,02	4,03	0,9983
	7	-0,10	-4,04	3,84	0,9600
	8	0,90	-2,67	4,47	0,6199
	9	0,13	-3,98	4,24	0,9516

MAC – Método Anticoncepcional; * GEE - *Generalized estimating equations*.

As tabelas 8 e 9 apresentam as comparações entre as medidas, com erro e correta, de PA sistólica e diastólica, respectivamente, feitas para o teste, seus subgrupos e o controle.

Tabela 08: Comparação entre os valores de pressão arterial sistólica (PAS) obtidos nas diferentes medidas e apresentados através da diferença média, intervalo de confiança e nível de significância (p-valor). Controle n = 38. Teste n = 38: Método anticoncepcional atual < 2 anos n = 22; Método anticoncepcional atual ≥ 2 anos n = 16; Método anticoncepcional ininterrupto < 2 anos n = 14; Método anticoncepcional ininterrupto ≥ 2 anos n = 24. Campinas, 2019.

Grupo	Comparação de PAS	Diferença média	Intervalo de confiança (95%)		p-valor*
			Limite inferior	Limite superior	
Controle	Medida 5 - Medida 4	0,89	0,26	1,53	0,0054
	Medida 7 - Medida 6	0,53	-0,27	1,32	0,1943
	Medida 9 - Medida 8	0,74	0,08	1,40	0,0285
Teste	Medida 5 - Medida 4	1,32	0,58	2,05	0,0004
	Medida 7 - Medida 6	0,58	0,03	1,12	0,0370
	Medida 9 - Medida 8	1,21	0,42	2,00	0,0028
MAC atual <2 anos	Medida 5 - Medida 4	1,64	0,71	2,57	0,0006
	Medida 7 - Medida 6	0,27	-0,41	0,95	0,4322
	Medida 9 - Medida 8	0,91	0,01	1,81	0,0475
MAC atual ≥2 anos	Medida 5 - Medida 4	0,88	-0,27	2,02	0,1350
	Medida 7 - Medida 6	1,00	0,15	1,85	0,0209
	Medida 9 - Medida 8	1,63	0,23	3,02	0,0225
MAC ininterrupto <2 anos	Medida 5 - Medida 4	1,29	0,12	2,45	0,0301
	Medida 7 - Medida 6	0,43	-0,16	1,01	0,1507
	Medida 9 - Medida 8	1,00	-0,24	2,24	0,1129
MAC ininterrupto ≥2 anos	Medida 5 - Medida 4	1,33	0,39	2,28	0,0056
	Medida 7 - Medida 6	0,67	-0,12	1,46	0,0977
	Medida 9 - Medida 8	1,33	0,31	2,36	0,0107

MAC – Método Anticoncepcional; * GEE - *Generalized estimating equations*.

Para a comparação entre as medidas ímpares e pares, para cada grupo, há diferenças estatisticamente significantes, mas que não demonstram um padrão em relação ao uso e nem ao tempo de uso do MAC hormonal. Apesar da ausência de um padrão, ressalta-se que 12 das 18 comparações estudadas para a PAS apresentaram diferenças estatisticamente significantes. Quando se avalia a PAD, apenas oito comparações atingiram esse grau de significância. Observa-se que a

medida com erro é sempre maior, principalmente, para os valores de teste (geral e subclasses). Esses achados se reproduzem na PAS e na PAD, mas não tem relevância para aplicação na clínica.

Tabela 09: Comparação entre os valores de pressão arterial diastólica (PAD) obtidos nas diferentes medidas e apresentados através da diferença média, intervalo de confiança e nível de significância (p-valor). Controle n = 38. Teste n = 38: Método anticoncepcional atual < 2 anos n = 22; Método anticoncepcional atual ≥ 2 anos n = 16; Método anticoncepcional ininterrupto < 2 anos n = 14; Método anticoncepcional ininterrupto ≥ 2 anos n = 24. Campinas, 2019.

Grupo	Comparação PAD	Diferença média	Intervalo de confiança (95%)		p-valor*
			Limite inferior	Limite superior	
Controle	Medida 5 - Medida 4	1,11	0,15	2,06	0,0231
	Medida 7 - Medida 6	1,11	-0,02	2,23	0,0546
	Medida 9 - Medida 8	1,53	0,59	2,47	0,0014
Teste	Medida 5 - Medida 4	1,16	0,14	2,18	0,0257
	Medida 7 - Medida 6	1,26	0,07	2,45	0,0373
	Medida 9 - Medida 8	1,05	0,16	1,95	0,0213
MAC atual <2 anos	Medida 5 - Medida 4	1,27	-0,14	2,69	0,0780
	Medida 7 - Medida 6	1,82	0,13	3,51	0,0348
	Medida 9 - Medida 8	0,91	-0,49	2,31	0,2021
MAC atual ≥2 anos	Medida 5 - Medida 4	1,00	-0,43	2,43	0,1701
	Medida 7 - Medida 6	0,50	-1,03	2,03	0,5218
	Medida 9 - Medida 8	1,25	0,34	2,16	0,0070
MAC ininterrupto <2 anos	Medida 5 - Medida 4	1,57	-0,49	3,64	0,1357
	Medida 7 - Medida 6	1,71	-0,41	3,84	0,1142
	Medida 9 - Medida 8	1,57	0,19	2,95	0,0258
MAC ininterrupto ≥2 anos	Medida 5 - Medida 4	0,92	-0,14	1,97	0,0895
	Medida 7 - Medida 6	1,00	-0,41	2,41	0,1630
	Medida 9 - Medida 8	0,75	-0,40	1,90	0,2014

MAC – Método Anticoncepcional; * GEE - *Generalized estimating equations*.

5. DISCUSSÃO

Desde a introdução das pílulas combinadas, em 1960, estudos avaliam os efeitos benéficos destes medicamentos que não só contraceptivos, bem como os fatores de risco associados⁽³⁴⁻³⁷⁾. Este estudo, em contribuição às pesquisas sobre os efeitos cardiovasculares, teve como objetivo comparar as medidas de PA obtidas em mulheres até 30 anos completos quando da introdução da reinflação do manguito, na mensuração da PA, e relacioná-los com o uso e tempo de uso de COC.

Para os grupos estudados, a média de idade foi próxima dos 23 anos, a porcentagem de mulheres brancas entre eles era similar e não havia participantes portadoras de HAS e de outras doenças cardiovasculares. Essas características, somadas à baixa incidência de fumantes para ambos os grupos, permitiram a comparação entre populações homogêneas e com baixos fatores de risco para morbidades cardíacas.

Estudos dos últimos cinco anos, de comparação entre grupos similares de mulheres usuárias ou não de COC, demonstraram não haver diferenças estatisticamente significantes nos valores de PA. O estudo de Grandi et al⁽³⁸⁾, que comparou os efeitos do Estradiol em duas formulações combinadas, não encontrou alterações pressóricas no monitoramento de 24 horas após o uso ininterrupto das medicações por seis meses. Nisenbaum et al⁽³⁹⁾, realizando a comparação entre controle e teste em uso de EE, não verificou alterações tanto na PA, pelo método auscultatório, quanto em outros parâmetros hemodinâmicos da mulher saudável.

O estudo observacional de Kharbanda et al⁽⁴⁰⁾, comparando adolescentes americanas em uso de contraceptivo oral combinado com o grupo controle, evidenciou, após o acompanhamento de 18 meses, uma redução nos valores pressóricos das usuárias, tanto na PAS quanto na PAD, e um aumento da PAS para os controles. Nosso estudo, na avaliação pontual entre os grupos, observou que os valores de PA também foram reduzidos em todas as medidas dos grupos de teste em relação ao controle. Apesar disso, observaram-se nos testes que, para o uso de hormônio por dois anos ou mais, os valores pressóricos foram maiores em relação ao uso por menos de dois anos e se aproximaram da PA obtidas nos controles.

Cabe ressaltar que, aproximadamente 40% das participantes do grupo controle nunca tinham tido contato com qualquer tipo de hormônio exógeno e que os achados não tiveram significância estatística ou clínica.

Apesar desses resultados de manutenção ou diminuição da PA com uso de hormônio, há também estudos que apontam para valores pressóricos aumentados no uso por dois anos ou mais, como o de Park e Kim⁽⁴¹⁾, que avaliou os dados de PA de 500 coreanas usuárias de contraceptivo oral por até 36 meses e compararam com os do grupo controle. Os achados apontaram valores maiores de PAS e PAD no grupo de usuárias, além do tempo maior de uso indicar taxas mais altas de prevalência de pré-hipertensão e HAS. Uma meta análise recente, concluiu, na avaliação de 24 pesquisas sobre o tema, que há uma associação positiva entre o tempo de uso do contraceptivo oral e o risco de HAS. Além disso, pôde inferir que a cada cinco anos de uso há um incremento de 13% no risco de desenvolvimento desta doença⁽⁴²⁾.

Associando esses resultados ao nosso estudo, verificamos que o tempo maior de uso dos medicamentos, tanto com 30 µg de EE (MAC atual) quanto com outras formulações (uso ininterrupto de MAC), quando comparado ao tempo menor de uso, até dois anos, apresenta valores maiores de PA para todas as medidas. No entanto, em relação ao controle, os valores são similares, sendo que para o grupo de uso ininterrupto do MAC o valor de PAD foi quase concorrente ao das não usuárias. Como o grupo de menor tempo de uso teve valores pressóricos inferiores ao controle, pode-se pensar no efeito protetor que o hormônio, de modo combinado e para mulheres saudáveis, teria sobre o sistema cardiovascular nos primeiros meses de uso. No entanto, a proximidade das médias dos testes (aumento da PA) aos valores médios do controle após dois anos, não interfere, obrigatoriamente, no desenvolvimento futuro de uma HAS, pois outros parâmetros como idade, desenvolvimento de novos hábitos e presença de morbidades precisariam ser avaliados.

Nessa elucidação da fisiologia dos hormônios sobre o sistema cardiovascular, estudos mostram que as substâncias contidas nos COC, ao tentarem reproduzir as propriedades dos esteroides endógenos, exacerbam a produção de

angiotensinogênio hepático fazendo com que o SRAA aumente a PA. Este efeito acontece porque o EE, presente na maioria dos contraceptivos combinados, possui uma potência biológica mil vezes maior do que o estradiol e, em concentrações maiores, como as das primeiras pílulas introduzidas no mercado, pode ter esse efeito ainda mais evidente⁽²³⁾.

Para os progestágenos há uma diferença entre os de segunda/terceira geração (levonorgestrel e etonogestrel) e a drospirenona (quarta geração), pois esta última, por ser similar à progesterona endógena, possui atividade bloqueadora dos receptores de testosterona, que reduz os efeitos androgênicos nas mulheres, bem como neutralizam a indução do SRAA pelo estrogênio, propriedades estas não alcançadas pelos demais progestágenos sintéticos⁽²³⁻²⁷⁾. Neste nosso estudo, 34% das mulheres do grupo de teste eram usuárias da formulação de EE com drospirenona, enquanto as demais utilizavam progestágenos de segunda ou terceira geração. No entanto, comparações dos valores de PA entre esse tipo de hormônio e o grupo controle não foram avaliados, pois não era objetivo deste estudo.

Essa combinação benéfica de drospirenona/EE para a PA pode ser evidenciada em estudos de comparação com os COC de levonorgestrel/EE. Em um estudo randomizado com 120 mulheres, o grupo drospirenona/EE teve uma redução média na PAS, de 107,4 para 103,5 mmHg, além de valores estatisticamente significantes de PA média menor que o grupo levonorgestrel/EE⁽⁴³⁾. Em outro estudo, 80 mulheres saudáveis foram divididas em grupos de 30, 20 ou 15 µg de EE com 3mg de drospirenona e comparadas ao grupo levonorgestrel/EE. Descobriu-se que a PA sistólica para os três grupos foi reduzida em um intervalo de 1 a 4 mmHg, enquanto o grupo de progestágeno diferente teve uma elevação da PA de 4 mmHg⁽⁴⁴⁾.

Para ambas as pesquisas, o período de análise foi de seis meses, coincidindo com o tempo de início do uso dos hormônios. Observa-se na literatura que não há trabalhos relatando os efeitos do uso de drospirenona/EE por usuárias contínuas em dois ou mais anos de uso e, sendo assim, não é possível entender como o sistema cardiovascular da mulher se comportaria após uma longa e contínua exposição a este medicamento.

Diante desses achados, bem como os resultados desta nossa pesquisa, entende-se que as divergências dos efeitos cardiovasculares encontradas entre os estudos podem se basear em três fatores: 1. Idade das participantes; 2. O conhecimento da formulação do COC, principalmente, quantidade de estrogênio utilizado pelas participantes, e; 3. O tipo de progestágeno combinado ao estrogênio.

Observa-se nas pesquisas em que o hormônio utilizado foi controlado, ou seja, era de nome e/ou concentrações conhecidas, os efeitos sobre a PA não foram observados em relação ao grupo controle e nem em relação ao tempo de uso⁽³⁸⁻⁴⁰⁾. Já para os estudos em que as participantes eram usuárias de hormônio em dosagens e composições desconhecidas^(41,45), valores aumentados da pressão sanguínea foram encontrados no grupo de teste. Dentre os artigos citados, destaca-se que leitura atenta do texto de Park e Kim⁽⁴¹⁾ permite deduzir que as formulações utilizadas continham 20 a 40 mg de EE, concentração cerca de 1000 vezes superior à utilizada pelas participantes desta pesquisa.

Além disso, os estudos em faixas etárias diferentes também apresentaram resultados divergentes. Park e Kim⁽⁴¹⁾ estudaram mulheres entre 35 e 55 anos e, assim como na meta análise de Liu⁽⁴²⁾, que levantou estudos cuja maioria das participantes tinham idade acima de 30 anos, encontraram valores aumentados de PA para essa população com o uso de hormônios como contraceptivos. Em nosso estudo, com mulheres de até 30 anos, os resultados apontaram para uma diminuição da PA nos primeiros dois anos de uso e uma aproximação aos valores do grupo controle no uso por mais de 24 meses.

Importante ressaltar que, após introdução dos COC em 1960, houve evolução das formulações, mantendo a eficácia, no que diz respeito a tipos de hormônios utilizados, posologia, via de administração e dosagem. Para este último, observa-se que as concentrações de estrogênio, principalmente do EE, reduziram em quase 87% nesses 60 anos, sendo os medicamentos de primeira geração formulados com 150 µg ou mais deste hormônio e os mais recentes, de terceira geração e baixa dosagem, variando de 20 a 35 µg de EE.⁽⁴⁶⁾

Nosso estudo controlou a dosagem de EE em 30 µg, foi realizado em mulheres até 30 anos completos e obteve a média dos valores pressóricos, mesmo

na introdução do erro de reinflação do manguito, menores no grupo teste. Para os estudos que não controlaram esse tipo de hormônio, composições altas de estrogênio sintético, acima de 30 µg, podem ter sido os responsáveis pela elevação dos valores pressóricos e o não conhecimento do tipo de progestágeno também não permitiu avaliar o quanto os efeitos neutralizadores do SRAA atuaram no controle da PA.

Em relação ao erro na medida da PA, assim como observado em outros estudos⁽²⁸⁻³⁰⁾, as aferições tomadas a partir da reinsuflação extemporânea do manguito apresentaram valores maiores, tanto para a PAS quanto para a PAD, quando comparadas à medida correta. Esse fenômeno foi mais bem observado no grupo teste do nosso estudo, pois no controle as medidas foram bastante similares. No entanto, para ambos, essa diferença não teve relevância clínica.

A ausência de relevância clínica para este estudo e o dos demais pesquisadores no tema, pode estar relacionada ao maior controle que o método teve em relação à introdução do erro, que foi sistemática. A reinsuflação iniciava quando a deflação atingia entre 70% a 60% do primeiro valor de PAS aferido, não ultrapassava de 30 mmHg deste mesmo valor, respeitava-se o intervalo de um minuto para aplicação da medida correta e mais um minuto para a nova aferição com erro.

No dia a dia, como mostra o estudo de Veiga et al⁽⁴⁷⁾, esses fatores não são controlados pelos profissionais de saúde e, além disso, estão somados a diversas outras falhas do procedimento. Na avaliação sobre a forma como a medida da PA era realizada por médicos, equipe de enfermagem e estudantes da área de saúde, Veiga e seu grupo⁽⁴⁷⁾ observaram que 30% a 60% das etapas recomendadas não eram realizadas. Essa variação se deu pelo profissional, sendo a enfermagem a equipe com mais falhas nas etapas, dentre elas, a não verificação da posição correta do paciente e do manômetro, a falta de seleção do manguito adequado, o posicionamento errado da braçadeira, a velocidade rápida de deflação, entre outros.

É observado na prática também que, apesar das recomendações sobre o manguito adequado à CB serem bastante consolidadas, há falta de disponibilidade de tamanhos variados deste produto nos serviços de saúde o que limita os

profissionais na escolha do equipamento correto⁽¹⁶⁾. O fato da CB muito elevada não permitir o ajuste do esfigmomanômetro no braço, e conseqüentemente a realização da medida, faz com que a busca por manguitos adequados para CB maiores seja mais frequente do que para CB menores, inferiores a 29,5 cm. No entanto, há estudos em diferentes populações que mostraram maior incidência de participantes com uso de manguitos de larguras menores que o padrão (12 cm)^(15,48-49).

No trabalho de Arcuri⁽⁴⁸⁾, 93,2% dos mil indivíduos estudados necessitaram de manguitos com largura entre 8 e 11 cm. Já no estudo de Lamas⁽⁴⁹⁾, o percentual de indivíduos para essa mesma faixa foi de 75,4%. Um estudo mais recente, de Oliveira et al⁽¹⁵⁾, apontou, na primeira fase da pesquisa, que em 80,5% da amostra, composta exclusivamente por gestantes, manguitos inferiores a 12 cm foram utilizados. Em nosso estudo, manguitos menores que o padrão foram utilizados por 74% do grupo controle e 68% do teste, sendo o de largura 11 cm o mais prevalente em ambas as populações. Esses achados reforçam a importância, na prática, da atenção para o uso do manguito correto em pacientes com CB menor, com o intuito de evitar diagnósticos e até mesmo tratamentos errôneos.

Além disso, observa-se na prática que, quando há o descumprimento de algumas etapas do procedimento de medida da PA, conforme recomendações das 7ª DBH, a reinsuflação extemporânea do manguito é realizada para, de certa forma, compensar as falhas e poder auscultar os sons de Korotkoff referentes à PAS e PAD. Quando a palpação do pulso radial não é feita, ou seja, a PAS não é estimada, a primeira insuflação do manguito pode não obter uma pressão superior a esta, enquanto a deflação rápida demais não permite a diferenciação clara dos sons pelo examinador. Para ambas, a solução imediata observada na prática é fechar novamente o sistema e proceder à nova inflação sem que tenha sido feita a deflação completa. Sem a deflação completa, o fluxo de sangue que estava sendo restabelecido pelo leito da artéria fica novamente comprimido e, por não ter retornado a velocidade de ejeção normal, exerce maior turbulência e vibração na parede dos vasos.

Em relação à reinsuflação do manguito, Imamura⁽²⁸⁾ evidenciou em seu estudo que a realização desta manobra antes do esvaziamento completo introduziu

uma diferença estatisticamente significativa nos valores de PAS e PAD entre homens e mulheres de 18 a 30 anos. Essa diferença foi maior para os homens, mas não atingiu relevância clínica. A autora afirma que não investigar o uso de anticoncepcionais entre essas mulheres que compuseram a amostra foi fator limitante da sua pesquisa.

Cremonese⁽²⁹⁾, utilizando o mesmo método que Imamura⁽²⁸⁾, associou os valores de PA obtidos com a reinflação do manguito ao uso de anticoncepcionais orais e encontrou diferenças estatisticamente significantes na comparação com o grupo de mulheres sem utilização do método e o grupo de homens. O grupo em uso de contraceptivos era composto por pessoas entre 18 e 30 anos e os valores de PA encontrados foram superiores aos demais grupos. Neste estudo não houve o controle do tipo e tempo de uso de hormônio pelas participantes e nem de outros fatores relacionados exclusivamente à mulher e, sendo assim, não foi possível associar o efeito ao uso de determinado hormônio.

Já em nosso estudo, que avaliava usuárias da mesma dosagem de EE, apesar de termos verificado que 20 das 36 comparações feitas entre as medidas com reinsuflação do manguito e corretas, no mesmo grupo, atingiram diferenças estatisticamente significantes, não houve qualquer relação entre o uso e o tempo de uso dos COC's. Para o grupo teste, tanto no geral como para as subclasses, a diferença média entre a medida com erro e a correta foi sempre maior nas comparações do controle. Apesar das médias de PA do tempo mais prolongado serem maiores em relação ao tempo mais curto de uso, o fenômeno de picos para as medidas com erro e vales para as medidas corretas se manteve igual nos dois grupos, assim como no controle.

Higa⁽³⁰⁾ também realizou a reinflação extemporânea do manguito como metodologia de seu estudo, mas comparou grupos de mulheres na pós-menopausa com o uso ou não de terapia hormonal. Os resultados apontaram não haver diferença significativa, estatística e clínica, nos dois grupos e mesmo não tendo relatado o tipo de hormônio utilizado pelas participantes, sabe-se que o estrogênio, em dosagens reduzidas, é a escolha para esse tipo de tratamento. Cabe ressaltar

que, as medidas com a introdução do erro para ambos os grupos, apesar de não representar relevância clínica, foram maiores.

Os resultados deste estudo, por fim, convergem com as pesquisas que apontam para as não alterações dos valores pressóricos de mulheres entre 18 e 30 anos e saudáveis usuárias de COC, mesmo quando há a introdução sistemática da reinflação extemporânea do manguito na medida de PA. As limitações desta pesquisa podem ter se dado pela falta de controle do progestágeno combinado ao EE, que não permitiu avaliar a contribuição deste hormônio nos valores pressóricos bem como o seu efeito na aplicação da técnica da PA com falhas. Além disso, foi um estudo transversal. Só a realização de uma pesquisa prospectiva poderia revelar se a tendência ao aumento da PA associada ao uso do hormônio seria mantida, levando a pressão a valores ainda maiores que os observados.

6. CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo apontaram que uso de contraceptivos orais combinados somado à reinsuflação do manguito na mensuração da PA não apresentou diferenças estatisticamente significativas e repercussões clínicas na saúde da mulher. O tempo de uso também não interferiu nos valores de PA.

Apesar disso, observou-se que os valores da PA para o grupo de teste foram ligeiramente menores para todas as medidas em relação ao grupo controle, para o tempo de uso prolongado do hormônio esses valores se aproximaram do controle e que houve alternância entre as medidas de PA, sendo os picos encontrados nas medidas com erro e os vales para as corretas.

A aplicação sistemática do erro no estudo pode ter contribuído para os resultados encontrados e a falta de controle do progestágeno combinado ao EE, que não permitiu avaliar a contribuição deste hormônio nos valores pressóricos bem como o seu efeito na aplicação da técnica da PA com falhas, pode ter sido um fator limitante.

Por fim, concluiu-se que o uso de contraceptivos orais combinados somado à reinsuflação do manguito na mensuração da PA não apresentou diferenças estatisticamente significativas que também não repercutem na clínica da mulher

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei n. 15.313, de 15 de janeiro de 2014. Dispõe sobre a proibição do uso, armazenamento e reparo de instrumentos de medição como esfigmomanômetro e termômetros contendo mercúrio e dá outras providências. Imprensa oficial: Diário Oficial de São Paulo. Disponível em: <http://dobuscadireta.imprensaoficial.com.br/default.aspx?DataPublicacao=20140116&Caderno=DOE-I&NumeroPagina=3>.
2. Brasil, Governo Federal. Brasil assina acordo para eliminação gradual do mercúrio [Internet]. Portal Brasil: Ministério do Meio Ambiente; [citado em 2013 Out 10]. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/meio-ambiente/2013/10/brasil-assina-acordo-para-eliminacao-gradual-do-mercurio>.
3. Guyton AC, Hall JE. Tratado de Fisiologia Médica. 11^a ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006. 1114p.
4. Cordella MP, Palota L, Cesarino CB. Medida indireta de pressão arterial: Um programa de educação continuada para a equipe de enfermagem em um hospital de ensino. Arq. Ciênc. Saúde. 2005;12(1):21-6.
5. Perloff D, Grim C, Flack J, Frohlich ED, Hill M, McDonald M, Morgenstern BZ. Human blood pressure determination by sphygmomanometry. Circulation. 1993;88(5):2640-70.
6. Schmidt A, Pazin Filho A, Maciel BC. Medida indireta da pressão arterial sistêmica. Medicina, Ribeirão Preto. 2004;37:240-45.
7. Lolio CA. Epidemiologia da hipertensão arterial. Rev. Saude. Publ. 1990;24(5):425-32.
8. Sociedade Brasileira de Hipertensão: DBH (7^a Diretrizes Brasileiras de Hipertensão). Arq. Bras. Cardiol. 2016;107(3 supl.3):1-83.
9. Geleilate TJM, Coelho EB, Nobre F. Medida casual da pressão arterial. Rev. Bras. Hipertens. 2009;16(2):118-22.
10. Bordley III J, Connor AR, Hamilton WF, Kerr WJ, Wigger CJ. Recommendations for human blood pressure determination by sphygmomanometers. Circulation. 1951;4:503-9.

11. Kirkendall WM, Burton ACB, Epstein FH, Freis EF. Recommendations for human blood pressure determination by sphygmomanometers. *Circulation*. 1967;36:980-8.
12. Kirkendall WM, Feinleib M, Freis ED, Mark AL. Recommendations for human blood pressure determination by sphygmomanometers. *Circulation*. 1980;62:1146-55.
13. Frolich ED, Grim C, Labarthe DR, Maxwell MH, Perloff D, Weidman WH. Recommendations for human blood pressure determinations by sphygmomanometers. *Circulation*. 1988;77:501A-14A.
14. Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, Hill MN, Jones DW, Kurtz T, Sheps SG, Roccella EJ. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals part 1: Blood pressure measurement in humans a statement for professionals from the subcommittee of professional and public education of the American Heart Association council on high blood pressure research. *Hypertension*. 2005;45:142-61.
15. Oliveira SMJV, Arcuri EAM, Santos JLF. Cuff width influence on blood pressure measurement during the pregnant-puerperal cycle. *J. Adv. Nurs*. 2002;38(2):180–89.
16. Veiga EV, Arcuri EAM, Cloutier L, Santos JLF. Medida da pressão arterial: Circunferência braquial e disponibilidade de manguitos. *Rev. Lat-am. Enferm*. 2009;17(4).
17. Chaves ES, Guedes NG, Moreira RP, Cavalcante TF, Lima REF, Araújo TL. Manguitos de largura correta – levantamento em grupo específico de crianças e adolescentes. *Rev. Rene*. 2004;5(2):35-40.
18. Oliveira SMJV, Lima APF. Medida indireta da pressão arterial em gestantes: Parâmetros utilizados pela equipe de enfermagem. *Acta. Paul. Enf*. 2002;15(3):27-34.
19. Pierin AMG, Alavarce DC, Lima JC, Mion Júnior D. A medida indireta da pressão arterial: Como evitar erros. *Rev. Bras. Hipertens*. 2000;7(1):31-8.
20. World Health Organization. Reproductive Health and Research and John Hopkins Bloomberg School of Public Health. Family planning: a global

- handbook for providers (2008). Baltimore and Geneva: CCP and WHO; 2008.
21. Brito MB, Nobre F, Vieira CS. Contracepção hormonal e sistema cardiovascular. *Arq Bras Cardiol.* 2011;96(4):e81-e89.
 22. Szwarcwald C, et. al. Anticoncepcionais orais e pressão arterial: pesquisa epidemiológica de hipertensão arterial no Rio Grande do Sul. *Cad. Saúde Pública.* 1985;1(2):177-191.
 23. Oelkers WKH. Effects of estrogens and progestogens on the renin aldosterone system and blood pressure. *Steroids.* 1996;61(4):166-71.
 24. Narkiewicz K, Graniero GR, Mattarei M, Zonzin P, Palatini P. Ambulatory blood pressure in mild hypertensive women taking oral contraceptives: a case-control study. *Am J Hypertens.* 1995;8:249-53.
 25. White WB, Pitt B, Preston RA, Hanes V. Antihypertensive effects of drospirenone with 17 beta-estradiol, a novel hormone treatment in postmenopausal woman with stage 1 hypertension. *Circulation.* 2005;112:1979–80.
 26. Rübige A. Drospirenone: a new cardiovascular-active progestin with antialdosterone and antiandrogenic properties. *Climateric.* 2003;6(Suppl-3):49–54.
 27. Krattenmacher R. Drospirenone: pharmacology and pharmacokinetics of a unique progestogen. *Contraception.* 2000;62:29–38.
 28. Imamura JM. Efeito da reinflação extemporânea do manguito sobre os valores auscultatórios de pressão arterial. [Dissertação]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas; 2013.72p.
 29. Cremonese I. Determinação dos efeitos da medida incorreta da pressão arterial sobre os valores de pressão verificados. [Trabalho de conclusão de curso]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas. Curso de Enfermagem; 2013.
 30. Higa CBO. Efeitos da reinflação extemporânea do manguito sobre os valores pressóricos de mulheres no pós-menopausa. [Dissertação]. Campinas: Universidade Estadual; 2016. 87p.

31. Cohen, J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2^a ed. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1988. The significance of a product moment rs. p.75-108.
32. Ribeiro CCM, Lamas JLT. Comparação entre as técnicas de mensuração da pressão arterial em um tempo e em dois tempos. Rev Bras. Enf. 2012;65(4):630-6.
33. Ghisletta P, Spini D. An Introduction to Generalized Estimating Equations and an Application to Assess Selectivity Effects in a Longitudinal Study on Very Old Individuals. Journal of Educational and Behavioral Statistics. 2004;29(4):421–437.
34. Maguire K, Westhoff C. The state of hormonal contraception today: established and emerging noncontraceptive health benefits. Am J Obstet Gynecol. 2011;205:S4-S8.
35. Palacio-Cardona J, Borrero DMC. Clinical behavior of a cohort of adult women with facial acne treated with combined oral contraceptive: ethinylestradiol 20 µg/dienogest 2 mg International Journal of Women's Health. 2017;9:835–842.
36. Hatzipetros I, Gocze P, Farkas B. Oral contraceptive pills as primary prevention for ovarian cancer: a systematic review and meta-analysis. Obstet Gynecol. 2013;122:1114.
37. Collaborative Group on Epidemiological Studies on Endometrial Cancer. Endometrial cancer and oral contraceptives: an individual participant meta-analysis of 27 276 women with endometrial cancer from 36 epidemiological studies. Lancet Oncol. 2015;16:1061-1070.
38. Grandi G, Xholli A, Napolitano A, Piacenti I, Bellafronte M, Cagnacci A. Prospective measurement of blood pressure and heart rate over 24 h in women using combined oral contraceptives with estradiol. Contraception. 2014;90(5):529-34.
39. Nisenbaum MG, de Melo NR, Giribela CR, de Morais TL, Guerra GM, de Angelis K, Mostarda C, Baracat EC, Consolim-Colombo FM. Effects of a contraceptive containing drospirenone and ethinyl estradiol on blood pressure and autonomic tone: a prospective controlled clinical trial. Eur J

Obstet Gynecol Reprod Biol. 2014;175:62-6.

40. Kharbanda EO, Parker ED, Sinaiko AR, Daley MF, Margolis KL, Becker M, Sherwood NE, Magid DJ, O'Connor PJ. Initiation of oral contraceptives and changes in blood pressure and body mass index in healthy adolescents. *J Pediatr*. 2014;165(5):1029-33.
41. Park H, Kim K. Associations between oral contraceptive use and risks of hypertension and prehypertension in a cross-sectional study of Korean women. *BMC Womens Health*. 2013;13:39.
42. Liu H, Yao J, Wang W, Zhang D. Association between duration of oral contraceptive use and risk of hypertension: A meta-analysis. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2017;19(10):1032-1041.
43. Suthipongse W, Taneepanichskul S. An open-label randomized comparative study of oral contraceptives between medications containing 3 mg drospirenone/30 microg ethinylestradiol and 150 microg levonogestrel/30 microg ethinylestradiol in Thai women. *Contraception*. 2004;69(1):23-6.
44. Oelkers W, Foidart JM, Dombrovicz N, Welter A, Heithecker R. Effects of a new oral contraceptive containing an antimineralocorticoid progestogen, drospirenone, on the renin-aldosterone system, body weight, blood pressure, glucose tolerance, and lipid metabolism. *J Clin Endocrinol Metab*. 1995;80(6):1816-21.
45. White K, Potter JE, Hopkins K, Amastae J, Grossman D. Hypertension among oral contraceptive users in El Paso, Texas. *J Health Care Poor Underserved*. 2013;24(4):1511-21.
46. Suhl SL, Yeager BF. Update on oral contraceptive pills. *Am Fam Physician* 1999;60:2073-84.
47. Lima EV, Nogueira MS, Cárnio EC, Marques S, Lavrador MA, de Moraes SA, et al. Assessment of the techniques of blood pressure measurement by health professionals. *Arq Bras Cardiol*. 2003;80(1):89-93.
48. Arcuri EAM, Estudo comparativo da medida indireta da pressão arterial com manguito de largura correta e manguito de largura padrão [Tese - Doutorado]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo;1985.175p.

49. Lamas JLT. Medida da pressão arterial em locais alternativos: Comparação de valores diretos e indiretos em função da largura do manguito.[Tese - Doutorado]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo;1999.137p.

APÊNDICES

Apêndice 1_ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Comparação dos efeitos da reinflação do manguito na mensuração da pressão arterial em mulheres jovens com o uso de anticoncepcionais hormonais

Responsáveis: Enf^a. Ms. Cristiane Crisp Martins Ribeiro

Prof. Dr. José Luiz Tatajiba Lamas

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

Diante dos poucos estudos que avaliam as consequências e as dimensões dos erros em relação aos valores de pressão e sabendo que a reinflação do manguito antes do seu esvaziamento completo causa uma diferença nos valores de pressão de mulheres jovens e que isto também está associado ao uso de anticoncepcionais, este estudo terá como objetivo comparar as diferenças médias de pressão arterial entre as medidas corretas e as medidas com a reinflação do manguito entre mulheres jovens em função do uso, do tipo e do tempo de uso da pílula anticoncepcional.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidada a: 1. Responder um questionário em relação as suas características, hábitos de vida e doenças existentes, com duração de aproximadamente cinco minutos, e; 2. Medir a pressão arterial em um dos braços, através de um aparelho de pressão aneroide (não invasivo), por nove vezes, com duração aproximada de 25 a 30 minutos. Todo o procedimento será realizado em um único dia, não haverá necessidade de encontros ou coleta de dados posteriores.

Desconfortos e riscos:

A medida repetida da pressão arterial poderá lhe causar algum desconforto e/ou dor leve, mas passageira. Não há qualquer risco à sua vida na realização deste procedimento. Caso haja alguma intercorrência você será encaminhada ao serviço de saúde mais próximo sob a responsabilidade dos pesquisadores.

Benefícios:

Os avanços na área da saúde ocorrem através de estudos como este, por isso a sua participação é importante e contribui para melhores práticas profissionais no que diz respeito a medida precisa da pressão arterial e seus diagnósticos em diferentes indivíduos.

Acompanhamento e assistência:

Este estudo não prevê acompanhamento uma vez que a coleta de dados será pontual e não haverá intervenção. Caso haja alguma intercorrência durante o procedimento, os pesquisadores serão responsáveis pelo encaminhamento ao serviço de saúde mais próximo e suporte ao participante até que os familiares sejam acionados.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Ressarcimento e Indenização:

Não haverá qualquer tipo de remuneração para os participantes, e também não haverá qualquer gasto de sua parte se aceitar participar. O direito à indenização acontecerá em caso de danos decorrentes do estudo. A Resolução CNS N° 466 de 2012 (item IV.3) define que “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa” (item V.7). Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS N° 466 de 2012, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigação de Indenizar) e II (Da I (Da Obrigação de Indenizar), Título IX (Da Responsabilidade Civil).

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores Cristiane Crisp Martins Ribeiro, endereço comercial: Av Eng. Luiz Carlos Berrini, 1748, sala 106, Cidade Monções, São Paulo (SP), e-mail: criscrisp@gmail.com; telefone: (11) 98799-0773; ou José Luiz Tatagiba Lamas, endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 - Cidade Universitária Zeferino Vaz – Campinas (SP), 2º piso, sala 28, prédio da Faculdade de Enfermagem, e-mail: zelamas@fcm.unicamp.br; telefones: (19) 99751-8205 ou (19) 3521-8825.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de

Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas.

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar e declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas:

Nome do (a) participante: _____

Contato telefônico: _____

e-mail (opcional): _____

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

Apêndice 2_ Questionário de caracterização do sujeito

Instrumento 1: Questionário de caracterização do sujeito

Número do TCLE: _____

Idade (em anos): _____

Cor: _____

Tem hipertensão arterial? Sim Não

É tabagista? Sim Não

Se for tabagista, por quanto tempo? _____

Tem alguma doença cardiovascular? Sim Não

Se tiver doença cardiovascular, qual é? _____

Usa método contraceptivo oral combinado atualmente? Sim Não

Se sim, qual o contraceptivo oral combinado usado atualmente? _____

Qual o tempo de uso do contraceptivo oral combinado usado atualmente? _____

Há quanto tempo faz uso ininterrupto de método contraceptivo hormonal? _____

Qual o período (idade de início e fim, ou idade atual) de uso de contraceptivo hormonal? _____

Faz uso concomitante do contraceptivo oral combinado e outra medicação de uso contínuo? Sim Não

Se fizer uso concomitante, qual o nome desta medicação? _____

ANEXOS

Anexo 1_ Parecer Consubstanciado CEP – Inicial



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação dos efeitos da reinflação do manguito na mensuração da pressão arterial em mulheres jovens com o uso de anticoncepcionais orais hormonais.

Pesquisador: Cristiane Crisp Martins Ribeiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66632217.7.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.088.039

Apresentação do Projeto:

Devido à importância clínica e epidemiológica da pressão arterial (PA) para a obtenção de diagnósticos e dados precisos, medidas acuradas de PA são, cada vez mais, necessárias e fontes geradoras de erro na sua mensuração precisam ser estudadas e trabalhadas com o intuito de amenizar ou eliminar as mesmas. Para medir a PA, tanto em situações clínicas quanto em estudos epidemiológicos, usase, geralmente, a técnica auscultatória. Esse procedimento requer dois equipamentos, um estetoscópio e um esfigmomanômetro, composto pelo manguito, manômetro, sistema de válvulaspera e tubos de borracha. Nos dias atuais são utilizados três tipos de sistemas de registros para a PA com o esfigmomanômetro: a coluna de mercúrio, o aneróide e o eletrônico. No estado de São Paulo, a Lei Nº 15.313 de 15 de janeiro de 2014, proibiu o uso, armazenamento e reparo de instrumentos contendo mercúrio e estabeleceu um prazo máximo de dois anos para a substituição desses equipamentos nos hospitais do estado(1). Através da campanha mundial "MercuryFree Healthcare", uma iniciativa de Saúde Sem Dano (SSD) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), e da Convenção de Minamata em 2013, todos os 140 países signatários do tratado, incluindo o Brasil, deverão, até 2020, banir todos os produtos de saúde que utilizam mercúrio, a fim de prevenir e reduzir danos à saúde pública e ao meio ambiente(2). Mesmo considerando o aparecimento de aparelhos de grande precisão, os

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8036 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fem.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.008.039

manômetros de mercúrio continuam sendo considerados os mais fiéis em qualquer comparação realizada experimentalmente com os demais instrumentos(3,4). Sua substituição por manômetros aneróides e digitais deverá alavancar pesquisas para o surgimento de modelos mais modernos e fiéis, bem como aumentar o rigor nas calibrações periódicas e validações destes aparelhos, a fim de reduzir ao máximo a sua inacurácia. O desenvolvimento e aprimoramento dos esfigmomanômetros atuais se devem a Riva-Rocci que, em 1896, apresentou um novo modelo de esfigmomanômetro, que permitia maior controle da pressão exercida sobre a artéria. Em 1905, Nicolai Sergelvich Korotkoff descreveu a possibilidade de auscultar os sons emitidos pela vibração do sangue na parede das artérias, em contrapartida à medida apenas pela palpação do pulso. Estes sons receberam seu nome(5,6). Já o método oscilométrico apesar de antigo, tornou-se popular na década de 70 e, por ser realizado com instrumentos práticos e automáticos, veio facilitar a medida da pressão. Durante a mensuração da PA, a inflação do manguito oclui o fluxo arterial, sua deflação leva à redução da pressão do sistema, até que a pressão de pico gerada pela contração do ventrículo esquerdo impulsiona o sangue num fluxo intermitente pelo leito da artéria, produzindo os sons de Korotkoff. A medida ocorre através da oclusão arterial pela inflação do manguito, relacionando a ausculta dos sons com o valor registrado na coluna de mercúrio ou pelo ponteiro. Esses ruídos são caracterizados por fases, cujo início e fim são utilizados para avaliar a PAS (fase I) e a PAD (fase V)(3). A pressão sanguínea nas artérias varia continuamente durante cada ciclo cardíaco, atingindo valores máximos no esvaziamento ventricular e mínimos no fim da diástole(3). Também apresenta variações entre diferentes batimentos, de acordo com as atividades físicas e emocionais assumidas pela pessoa e com o estado de vigília ou sono(7). Pode-se dizer que os níveis tensionais variam em função de flutuações verdadeiras ou aparentes. Dentre as verdadeiras citam-se as variações em função de estímulos fisiológicos intrínsecos, tais como o sono, a febre, os exercícios e a dor, e de estímulos ambientais, tais como o frio, o calor e os ruídos. Já as flutuações aparentes estão diretamente relacionadas a erros da medida(7). Apesar de ser um procedimento simples e corriqueiro, verifica-se que, a cada uma das recomendações dadas à medida da PA, novos aspectos relacionados ao observador (quem executa a medida), ao equipamento utilizado (o esfigmomanômetro e o estetoscópio ou o aparelho eletrônico), ao examinado, ao local (o consultório médico fora dele) e à técnica propriamente dita são discutidos com o intuito de afastar possibilidades de erros que comprometam a fidedignidade da medida de PA e, conseqüentemente, do diagnóstico da HA(4,6-9). Com relação ao aparelho, podemos citar a má conservação, os vazamentos, a não calibração e a inadequação do manguito à circunferência braquial (CB). Aparelhos mal conservados ou com

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-867
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (11)3521-8038 Fax: (11)3521-7187 E-mail: cnp@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer 2.000.039

vazamentos podem não ocultar o fluxo arterial corretamente e assim não realizarem a medida fiel da PA. Se o manguito for muito largo, os níveis de pressão obtidos serão mais baixos e se for muito estreito, os níveis serão falsamente elevados. Para evitar esse tipo de erro, é prudente usar manguitos adequados a CB(10-12). Ao ambiente podemos associar a temperatura da sala, o barulho de fundo e a luminosidade(6,13). Ruídos excessivos e pouca luminosidade podem dificultar a realização da técnica de mensuração da PA enquanto temperaturas muito frias podem causar flutuações verdadeiras nos níveis tensionais do examinado. A presença de arritmias, a HA do avental branco e a falta de preparo do indivíduo para a medida, como a prática de atividades físicas, consumo de alimentos ou cigarro, são algumas flutuações atribuídas ao examinado(9,14). Ao observador podemos atribuir fatores tais como: a hipoacusia, a má colocação do manguito, a inflação excessiva da bolsa, a deflação muito rápida ou a reinflação, a compressão da artéria braquial pelo estetoscópio, a aferição com o membro coberto por roupa, o posicionamento incorreto do braço do examinado, o uso incorreto do método de mensuração e a falta de conhecimento quanto a técnica, entre outros(11,15). O binômio examinado-examinador é o que merece mais atenção em relação à aferição de PA, pois eles são os dois pilares responsáveis pela em si do procedimento. O examinado, além das flutuações relacionadas aos seus hábitos e ao seu estado físico no momento da mensuração, pode apresentar condições que interferem nos valores de PA, como morbidades, peso corporal e uso de medicamentos. No quesito medicamentos, mulheres em idade fértil apresentam um risco adicional em relação aos homens, pois é comum o uso contínuo de contraceptivos hormonais. Atualmente, este método reversível de planejamento familiar tem sido bastante utilizado pela população feminina e consiste na formulação combinada de um estrogênio e um progestagênio ou em apresentações simples de progestagênio isolado. Estes anticoncepcionais podem ser encontrados em diversas formulações para diferentes vias de administração (oral, intramuscular, implantes subdérmicos, transdérmica, vaginal e associado a sistema intrauterino) e agem com a finalidade de bloquear a ovulação e alterar as condições do útero e das trompas de falópio dificultando assim a fecundação(16). Pela existência de receptores de estrogênio e progesterona em todas as camadas constituintes dos vasos sanguíneos, os efeitos dos hormônios sexuais femininos, contidos nos contraceptivos, sobre o sistema cardiovascular tem sido tema de interesse científico(17). Estudos mais antigos já demonstravam que o uso da pílula anticoncepcional potencializava o aumento na pressão sistólica, em grupos de mulheres já habitualmente com níveis de pressão mais elevados(18). Estudos recentes também ressaltam que os contraceptivos hormonais combinados, por conterem o etinilestradiol, sempre alteram a PA, mesmo em baixas doses, e apesar de não trazerem repercussões clínicas em mulheres saudáveis,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8036 Fax: (19)3521-7167 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Form. 2.008.036

devem ter seu uso evitado em hipertensas(17). A falta de conhecimento técnico por parte do examinador é a segunda vertente importante no aumento das chances de erro nos valores pressóricos. Atualmente, as VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão preconizam para a medida da PA a técnica em dois tempos. A importância da realização desta técnica consiste em proporcionar, através do método palpatório, uma aproximação preliminar necessária da PAS e assegurar um nível adequado de inflação antes que a medição auscultatória seja feita. Ela é particularmente útil porque evita o enchimento insuficiente do manguito em pacientes com hiato auscultatório e a hiperinflação naqueles com pressão arterial muito baixa(19). Apesar disso, muitos profissionais, na tentativa de otimizar a técnica de mensuração da PA, não fazem a palpação do pulso radial para a estimativa da PAS, e realizam a reinflação do manguito quando não detectam o primeiro som de Korotkoff. Em relação a este erro Imamura(20) evidenciou em seu estudo que, a reinflação do manguito antes de seu completo esvaziamento introduziu uma diferença estatisticamente significativa nos valores de PAS e PA diastólica (PAD) entre homens e mulheres de 18 a 30 anos. Essa diferença foi maior para os homens, mas não atingiu relevância clínica. Cremonese(21), utilizando o mesmo método que Imamura(18), associou os valores de PA obtidos com a reinflação do manguito ao uso de anticoncepcionais orais e encontrou diferenças estatisticamente significativas na comparação com o grupo de mulheres sem utilização do método e o grupo de homens. O grupo em uso de contraceptivos era composto por jovens e os valores de PA encontrados foram superiores aos demais grupos. Higa(22), também realizou a reinflação extemporânea do manguito como metodologia de seu estudo, mas comparou grupos de mulheres na pós-menopausa com o uso ou não de terapia hormonal. Os resultados apontaram não haver diferença significante, estatística e clínica, nos dois grupos. Mesmo frente a estes achados, ainda são poucos os estudos que avaliam as consequências e as dimensões dos erros em relação aos valores de pressão. Diante disto e sabendo que a reinflação do manguito antes de sua deflação completa causa uma diferença nos valores de PA de mulheres jovens (18 a 30 anos) e que isto também está associado ao uso de anticoncepcionais, este estudo tentará responder a seguinte questão: O tipo de anticoncepcional utilizado (simples ou combinado), bem como o tempo de uso, interfere com esta diferença? Hipótese: Nula: Não há diferenças estatisticamente significativas entre as médias dos valores pressóricos de mulheres em uso de anticoncepcional hormonal oral, simples ou combinado, quando na reinflação do manguito durante a medida da pressão arterial; Metodologia Proposta: Será aplicado o questionário de caracterização do sujeito elaborado pela pesquisadora. A privacidade da participante será respeitada por meio da identificação do questionário pelo número do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e as

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8038 Fax: (19)3521-7167 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.000.039

questões abordadas serão em relação a idade, a cor, a presença de hipertensão ou outras morbidades cardiovasculares, ao uso de anticoncepcional hormonal e ao uso de tabaco. A circunferência braquial para escolha do manguito será obtida no ponto médio entre a epífise proximal do úmero e o olécrano, por fita métrica não distensível. Nove aferições de pressão arterial (PA) serão feitas seguindo as recomendações das VII Diretriz Brasileira de Hipertensão, utilizando a técnica auscultatória em um tempo e o manguito correto. As três primeiras medidas de PA serão feitas de forma correta no braço sorteado. A primeira será descartada para evitar possíveis erros relacionados ao paciente, como a hipertensão do avental branco, e a acomodação da artéria braquial em relação ao procedimento. Com as duas medidas subsequentes (segunda e terceira) será avaliada a estabilização dos valores de PA. A partir da quarta medida haverá uma alternância entre a aferição correta de PA e a introdução do erro. As medidas pares (quarta, sexta e oitava) serão feitas de forma correta, as medidas ímpares (quinta, sétima e nona) serão feitas com a insuflação extemporânea. Para as medidas com erro, a palpação do pulso radial não será necessária, uma vez que a estimativa da pressão arterial sistólica (PAS) será baseada na PAS da medida correta anterior. A reinsuflação nestes casos acontecerá quando o ponteiro do manômetro indicar valor correspondente a 60-70% do valor da PAS anterior. Será utilizada uma tabela com cálculos correspondentes no momento da aferição, para permitir a reinsuflação no momento adequado. Ao reinflar o manguito, a pressão máxima atingida deverá ser 30 mmHg a mais da estimativa feita pela palpação do pulso radial. Todos os valores de PA serão informados às participantes ao final de todo o procedimento. O controle do tempo entre as medidas será feito com cronômetro digital. Critério de Inclusão: - Mulheres; - Idade entre 18 e 30 anos; - Uso de anticoncepcional hormonal oral simples, composto por Desogestrel 75 g, ou combinado monofásico, composto por Ethinilestradiol 20 g e Gestodeno 75 g, por pelo menos dois meses; Riscos: Não há riscos previstos para essa pesquisa. Benefícios: Os resultados da pesquisa podem contribuir para melhores práticas profissionais no que diz respeito a medida precisa da pressão arterial e seus diagnósticos em diferentes indivíduos. Metodologia de Análise de Dados: Os dados serão registrados em uma planilha do programa Microsoft Excel e submetidos a análise estatística pelo programa SAS versão 9.4. Para a comparação entre os grupos e as medidas, serão propostos modelos lineares de efeitos mistos. No modelo de efeitos mistos utilizado, serão considerados como efeito aleatório os indivíduos e como efeitos fixos as variáveis referentes ao tipo de anticoncepcional hormonal e as medidas da PA e a interação entre as mesmas. Tal modelo tem como pressuposto que o resíduo obtido através da diferença entre os valores preditos pelo modelo e os valores observados tenha distribuição Normal com média zero e variância constante.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: São Geraldo CEP: 13.083-867
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer 2.086.039

Desfecho Primário: Variações nas médias dos valores de pressão arterial pela introdução do erro de reinflação extemporânea do manguito com associação ao uso de anticoncepcional oral hormonal em mulheres jovens. **Desfecho Secundário:** Variações nas médias dos valores de pressão arterial pela introdução do erro de reinflação extemporânea do manguito com associação ao tipo e tempo de uso de anticoncepcional oral hormonal em mulheres jovens.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar os valores de PA obtidos em mulheres jovens quando da introdução da reinflação do manguito, antes da deflação completa, na mensuração da PA e relacioná-los com o uso de contraceptivo hormonal oral.

Objetivo Secundário:

Comparar as diferenças médias de PA entre as medidas corretas e as medidas na ocorrência da reinflação do manguito antes da sua deflação completa entre mulheres jovens em função: 1.Do uso de contraceptivo hormonal oral, independentemente do tipo;2.Do tipo de contraceptivo hormonal oral;3.Do tempo de uso do contraceptivo hormonal oral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores, não há riscos previstos para essa pesquisa.

Benefícios:

Os resultados da pesquisa podem contribuir para melhores práticas profissionais no que diz respeito a medida precisa da pressão arterial e seus diagnósticos em diferentes indivíduos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de doutorado da aluna Cristiane Crisp Martins Ribeiro, devidamente inscrita no curso Doutorado em Enfermagem, na área de concentração Enfermagem e Trabalho, sob a orientação do Prof. Doutor José Luiz Tatagiba Lamas, da Faculdade de Enfermagem da UNICAMP. O orçamento informado foi de R\$ 600,00 (Seiscentos Reais). O cronograma informa que o início da pesquisa será no segundo semestre de 2017. Serão abordadas 100 voluntárias nas dependências da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP e Faculdade de Enfermagem da UNICAMP. As participantes serão submetidas a um questionário feito pela pesquisadora com duração estimada de 5 minutos e depois serão submetidas a medida da pressão arterial não invasiva, com nove repetições, durando cerca de 30 minutos.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8038 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.088.039

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_862278.pdf, postado em 22/05/2017;

Carta_Resposta.pdf, postado em 22/05/2017;

TCLE.pdf, postado em 22/05/2017;

Projeto_Detalhado.pdf, postado em 22/05/2017.

Recomendações:

nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas foram resolvidas adequadamente.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: São Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8038 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer 2.068.039

e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também a mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, Item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_862278.pdf	22/05/2017 20:51:57		Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	22/05/2017 20:51:40	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/05/2017 20:50:21	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	22/05/2017 20:50:06	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Outros	Autorizacao_Coleta_de_dados_FCM.pdf	25/03/2017 12:07:32	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Outros	Autorizacao_Coleta_de_dados_FEnf.pdf	25/03/2017 12:07:19	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Outros	Atestado_Matricula.pdf	25/03/2017 08:47:10	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	25/03/2017 08:46:24	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Outros	Questionario.pdf	25/03/2017 08:31:30	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.000.029

Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	05/03/2017 12:05:18	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
----------------	--------------------	------------------------	------------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 29 de Maio de 2017

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.085-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8036 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Anexo 2_ Parecer Consubstanciado CEP – Emenda 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Comparação dos efeitos da reinfusão do manguito na mensuração da pressão arterial em mulheres jovens com o uso de anticoncepcionais orais hormonais.

Pesquisador: Cristiane Crisp Martins Ribeiro

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 66632217.7.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.313.726

Apresentação do Projeto:

Parecer de apreciação de EMENDA 1(um).

Justificativa da Emenda:

Essa emenda diz respeito as alterações metodológicas após validação da banca de qualificação. Foi estabelecido que os grupos participantes seriam:

1. Em uso de anticoncepcional oral hormonal combinado contendo 30 g de Etinilestradiol e um tipo progestágeno, por pelo menos dois meses e
2. Mulheres sem uso de anticoncepcional hormonal.

Além disso, será adicionado mais um local de coleta de dados, a empresa TPA Saúde na cidade de São Paulo, para ampliar as possibilidades de atingir a amostra, bem como encontrar mulheres de diferentes idades, já que na graduação há uma concentração de mulheres jovens com menos de 25 anos.

Objetivo da Pesquisa:

Defini-se dois grupos para os objetivos:

1. Do uso de contraceptivo hormonal oral;

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7147 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.310.726

2. Do tempo de uso do contraceptivo hormonal oral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há alteração em relação o objetivo do projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de Doutorado aprovado em 29 de Maio de 2017.

Tamanho da Amostra no Brasil: 100

População e amostra

A amostra será extraída de uma população de mulheres jovens em uso e sem uso de anticoncepcional oral hormonal.

Locais de pesquisa: Inclui as dependências da empresa que atualmente a pesquisadora trabalha, TPA Saúde, em São Paulo.

critérios de elegibilidade:

- Idade entre 18 e 30 anos; - Uso de anticoncepcional hormonal combinado composto por 30 g de Etilnlestradiol e um progestógeno, por pelo menos dois meses; - Sem uso de anticoncepcional hormonal

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

* PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_980762_E1.pdf: com justificativa da emenda 1.

* ProjetoDetalhadoV3.pdf 25/09/2017 : com destaque nas alterações da emenda.

* AutorizacaoColetadedadosTPASaudeautorizacao.pdf: anuência do responsável pelo local de coleta de dados.

* CartaEmenda.pdf: reapresenta a justificativa da emenda.

*

Recomendações:

Nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda 1 aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8958 Fax: (19)3521-7167 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.013.726

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido e enviar notificação ao CEP junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.
- Relatórios parciais e final, em formulário próprio do CEP, devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_980762_E1.pdf	27/09/2017 16:03:52		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoV3.pdf	25/09/2017 16:59:49	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizacaoColetadedadosTPASaudeautorizacao.pdf	25/09/2017 15:34:59	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Coleta_de_dad.pdf	05/09/2017 14:30:20	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e	AutorizacaoColetadedadosFCM.pdf	04/09/2017 14:43:16	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-867
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7147 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.313.728

Infraestrutura	AutorizacaoColetadedadosFCM.pdf	04/09/2017 14:43:16	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Outros	Questionario.pdf	04/09/2017 14:42:59	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	AtestadoMatricula.pdf	04/09/2017 14:41:55	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizacaoColetadedadosTPASaude.pdf	04/09/2017 14:41:43	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Outros	CartaEmenda.pdf	04/09/2017 14:41:32	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoV2.pdf	04/09/2017 14:41:07	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/05/2017 20:50:21	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Outros	Autorizacao_Coleta_de_dados_FEnf.pdf	26/03/2017 12:07:19	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	26/03/2017 08:46:24	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	05/03/2017 12:05:16	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 04 de Outubro de 2017

Assinado por:
Maria Fernanda Ribeiro Bittar
 (Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8036 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Anexo 3_ Parecer Consubstanciado CEP – Emenda 2



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Comparação dos efeitos da reinflação do manguito na mensuração da pressão arterial em mulheres jovens com o uso de anticoncepcionais orais hormonais.

Pesquisador: Cristiane Crisp Martins Ribeiro

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 66632217.7.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.096.525

Apresentação do Projeto:

Introdução: Devido à importância clínica e epidemiológica da pressão arterial (PA) para a obtenção de diagnósticos e dados precisos, medidas acuradas de PA são, cada vez mais, necessárias e fontes geradoras de erro na sua mensuração precisam ser estudadas e trabalhadas com o intuito de amenizar ou eliminar as mesmas. Para medir a PA, tanto em situações clínicas quanto em estudos epidemiológicos, usa-se, geralmente, a técnica auscultatória. Esse procedimento requer dois equipamentos, um estetoscópio e um esfigmomanômetro, composto pelo manguito, manômetro, sistema de válvulas, pera e tubos de borracha. Nos dias atuais são utilizados três tipos de sistemas de registros para a PA com o esfigmomanômetro: a coluna de mercúrio, o aneróide e o eletrônico. No estado de São Paulo, a Lei Nº 15.313 de 15 de janeiro de 2014, proibiu o uso, armazenamento e reparo de instrumentos contendo mercúrio e estabeleceu um prazo máximo de dois anos para a substituição desses equipamentos nos hospitais do estado(1). Através da campanha mundial "MercuryFree Healthcare", uma Iniciativa de Saúde Sem Dano (SSD) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), e da Convenção de Minamata em 2013, todos os 140 países signatários do tratado, incluindo o Brasil, deverão, até 2020, banir todos os produtos de saúde que utilizam mercúrio, a fim de prevenir e reduzir danos à saúde pública e ao meio ambiente(2). Mesmo considerando o aparecimento de aparelhos de grande precisão, os manômetros de mercúrio continuam sendo considerados os mais fiéis em qualquer comparação realizada experimentalmente com os demais instrumentos(3,4). Sua substituição por manômetros aneróides

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8038 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fem.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 3.096.525

e digitais deverá alavancar pesquisas para o surgimento de modelos mais modernos e fiéis, bem como aumentar o rigor nas calibrações periódicas e validações destes aparelhos, a fim de reduzir ao máximo a sua inacurácia. O desenvolvimento e aprimoramento dos esfigmomanômetros atuais se devem a Riva-Rocci que, em 1896, apresentou um novo modelo de esfigmomanômetro, que permitia maior controle da pressão exercida sobre a artéria. Em 1905, Nicolai Sergeivich Korotkoff descreveu a possibilidade de auscultar os sons emitidos pela vibração do sangue na parede das artérias, em contrapartida à medida apenas pela palpação do pulso. Estes sons receberam seu nome(5,6). Já o método oscilométrico, apesar de antigo, tornou-se popular na década de 70 e, por ser realizado com instrumentos práticos e automáticos, veio facilitar a medida da pressão. Durante a mensuração da PA, a inflação do manguito oclui o fluxo arterial, sua deflação leva à redução da pressão do sistema, até que a pressão de pico gerada pela contração do ventrículo esquerdo impulsiona o sangue num fluxo intermitente pelo leito da artéria, produzindo os sons de Korotkoff. A medida ocorre através da oclusão arterial pela inflação do manguito, relacionando a ausculta dos sons com o valor registrado na coluna de mercúrio ou pelo ponteiro. Esses ruídos são caracterizados por fases, cujo início e fim são utilizados para avaliar a PAS (fase I) e a PAD (fase V)(3). A pressão sanguínea nas artérias varia continuamente durante cada ciclo cardíaco, atingindo valores máximos no esvaziamento ventricular e mínimos no fim da diástole(3). Também apresenta variações entre diferentes batimentos, de acordo com as atividades físicas e emocionais assumidas pela pessoa e com o estado de vigília ou sono(7). Pode-se dizer que os níveis tensionais variam em função de flutuações verdadeiras ou aparentes. Dentre as verdadeiras citam-se as variações em função de estímulos fisiológicos intrínsecos, tais como o sono, a febre, os exercícios e a dor, e de estímulos ambientais, tais como o frio, o calor e os ruídos. Já as flutuações aparentes estão diretamente relacionadas a erros da medida(7). Apesar de ser um procedimento simples e corriqueiro, verifica-se que, a cada uma das recomendações dadas à medida da PA, novos aspectos relacionados ao observador (quem executa a medida), ao equipamento utilizado (o esfigmomanômetro e o estetoscópio ou o aparelho eletrônico), ao examinado, ao local (o consultório médico ou fora dele) e à técnica propriamente dita são discutidos com o intuito de afastar possibilidades de erros que comprometam a fidedignidade da medida de PA e, conseqüentemente, do diagnóstico da HA(4,6-9). Com relação ao aparelho, podemos citar a má conservação, os vazamentos, a não calibração e a inadequação do manguito à circunferência braquial (CB). Aparelhos mal conservados ou com vazamentos podem não ocluir o fluxo arterial corretamente e assim não realizarem a medida fiel da PA. Se o manguito for muito largo, os níveis de pressão obtidos serão mais baixos e se for muito estreito, os níveis serão falsamente elevados.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-867
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8056 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.096.525

Para evitar esse tipo de erro, é prudente usar manguitos adequados à CB(10-12).Ao ambiente podemos associar a temperatura da sala, o barulho de fundo e a luminosidade(6,13). Ruídos excessivos e pouca luminosidade podem dificultar a realização da técnica de mensuração da PA enquanto temperaturas muito frias podem causar flutuações verdadeiras nos níveis tensionais do examinado.A presença de arritmias, a HA do avental branco e a falta de preparo do indivíduo para a medida, como a prática de atividades físicas, consumo de alimentos ou cigarro, são algumas flutuações atribuídas ao examinado(9,14).Ao observador podemos atribuir fatores tais como: a hipoacustia, a má colocação do manguito, a inflação excessiva da bolsa, a deflação muito rápida ou a reinflação, a compressão da artéria braquial pelo estetoscópio, a aferição com o membro coberto por roupa, o posicionamento incorreto do braço do examinado, o uso incorreto do método de mensuração e a falta de conhecimento quanto a técnica, entre outros(11,15). O binômio examinado-examinador é o que merece mais atenção em relação a aferição de PA, pois eles são os dois pilares responsáveis pela execução em si do procedimento. O examinado, além das flutuações relacionadas aos seus hábitos e ao seu estado físico no momento da mensuração, pode apresentar condições que interferem nos valores de PA, como morbidades, peso corporal e uso de medicamentos. No quesito medicamentos, mulheres em idade fértil apresentam um risco adicional em relação aos homens, pois é comum o uso contínuo de contraceptivos hormonais. Atualmente, este método reversível de planejamento familiar tem sido bastante utilizado pela população feminina e consiste na formulação combinada de um estrogênio e um progestagênio ou em apresentações simples de progestagênio isolado. Estes anticoncepcionais podem ser encontrados em diversas formulações para diferentes vias de administração (oral, intramuscular, implantes subdérmicos, transdérmica, vaginal e associado a sistema intrauterino) e agem com a finalidade de bloquear a ovulação e alterar as condições do útero e das trompas de falópio dificultando assim a fecundação(16). Pela existência de receptores de estrogênio e progesterona em todas as camadas constituintes dos vasos sanguíneos, os efeitos dos hormônios sexuais femininos, contidos nos contraceptivos, sobre o sistema cardiovascular tem sido tema de interesse científico(17). Estudos mais antigos já demonstravam que o uso da pílula anticoncepcional potencializava o aumento na pressão sistólica, em grupos de mulheres já habitualmente com níveis de pressão mais elevados(18). Estudos recentes também ressaltam que os contraceptivos hormonais combinados, por conterem o etinilestradiol, sempre alteram a PA, mesmo em baixas doses, e apesar de não trazerem repercussões clínicas em mulheres saudáveis, devem ter o seu uso evitado em hipertensas(17). A falta de conhecimento técnico por parte do examinador é a segunda vertente importante no aumento das chances de erro nos valores pressóricos. Atualmente, as VII Diretrizes

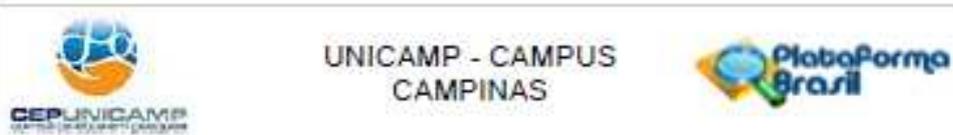
Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer 3.090.525

Brasileiras de Hipertensão preconizam para a medida da PA a técnica em dois tempos. A importância da realização desta técnica consiste em proporcionar, através do método palpatório, uma aproximação preliminar necessária da PAS e assegurar um nível adequado de inflação antes que a medição auscultatória seja feita. Ela é particularmente útil porque evita o enchimento insuficiente do manguito em pacientes com hiato auscultatório e a hiperinflação naqueles com pressão arterial muito baixa(19). Apesar disso, muitos profissionais, na tentativa de otimizar a técnica de mensuração da PA, não fazem a palpação do pulso radial para a estimativa da PAS, e realizam a reinflação do manguito quando não detectam o primeiro som de Korotkoff. Em relação a este erro Imamura(20) evidenciou em seu estudo que, a reinflação do manguito antes de seu completo esvaziamento introduziu uma diferença estatisticamente significativa nos valores de PAS e PA diastólica (PAD) entre homens e mulheres de 18 a 30 anos. Essa diferença foi maior para os homens, mas não atingiu relevância clínica. Cremonese(21), utilizando o mesmo método que Imamura(18), associou os valores de PA obtidos com a reinflação do manguito ao uso de anticoncepcionais orais e encontrou diferenças estatisticamente significativas na comparação com o grupo de mulheres sem utilização do método e o grupo de homens. O grupo em uso de contraceptivos era composto por jovens e os valores de PA encontrados foram superiores aos demais grupos. Higa(22), também realizou a reinflação extemporânea do manguito como metodologia de seu estudo, mas comparou grupos de mulheres na pós-menopausa com o uso ou não de terapia hormonal. Os resultados apontaram não haver diferença significativa, estatística e clínica, nos dois grupos. Mesmo frente a estes achados, ainda são poucos os estudos que avallam as consequências e as dimensões dos erros em relação aos valores de pressão. Diante disto e sabendo que a reinflação do manguito antes de sua deflação completa causa uma diferença nos valores de PA de mulheres jovens (18 a 30 anos) e que isto também está associado ao uso de anticoncepcionais, este estudo tentará responder a seguinte questão: O uso de anticoncepcional combinado, bem como o tempo de uso, interfere com esta diferença? Hipótese: Nula: Não há diferenças estatisticamente significativas entre as médias dos valores pressóricos de mulheres em uso de anticoncepcional hormonal oral combinado quando na reinflação do manguito durante a medida da pressão arterial; Metodologia Proposta: Será aplicado o questionário de caracterização do sujeito elaborado pela pesquisadora. A privacidade da participante será respeitada por meio da identificação do questionário pelo número do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e as questões abordadas serão em relação a idade, a cor, a presença de hipertensão ou outras morbidades cardiovasculares, ao uso de anticoncepcional hormonal e ao uso de tabaco. A circunferência braquial para escolha do manguito será obtida no ponto médio entre a epífise

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: -13.083-867
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (10)3521-8036 Fax: (10)3521-7167 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.096.525

proximal do úmero e o olecrano, por fita métrica não distensível. Nove aferições de pressão arterial (PA) serão feitas seguindo as recomendações das VII Diretriz Brasileira de Hipertensão, utilizando a técnica auscultatória em um tempo e dois tempos e o manguito correto. As três primeiras medidas de PA serão feitas de forma correta no braço sorteado com a técnica em um tempo. A primeira será descartada para evitar possíveis erros relacionados ao paciente, como a hipertensão do avental branco, e a acomodação da artéria braquial em relação ao procedimento. Com as duas medidas subsequentes (segunda e terceira) será avaliada a estabilização dos valores de PA. A partir da quarta medida haverá uma alternância entre a aferição correta de PA, com a técnica em dois tempos, e a introdução do erro. As medidas pares (quarta, sexta e oitava) serão feitas de forma correta, as medidas ímpares (quinta, sétima e nona) serão feitas com a insuflação extemporânea. Para as medidas com erro, a palpação do pulso radial não será necessária, uma vez que a estimativa da pressão arterial sistólica (PAS) será baseada na PAS da medida correta anterior. A reinsuflação nestes casos acontecerá quando o ponteiro do manômetro indicar valor correspondente a 60-70% do valor da PAS anterior. Será utilizada uma tabela com cálculos correspondentes no momento da aferição, para permitir a reinsuflação no momento adequado. Ao reinflar o manguito, a pressão máxima atingida deverá ser 30 mmHg a mais da estimativa feita pela palpação do pulso radial. Todos os valores de PA serão informados às participantes ao final de todo o procedimento. O controle do tempo entre as medidas será feito com cronômetro digital. Critério de Inclusão: - Mulheres;- Idade entre 18 e 30 anos;- Uso de anticoncepcional hormonal oral do tipo combinado, contendo 30 µg de Etinilestradiol e um tipo progestógeno, por pelo menos dois meses, - Mulheres sem uso de anticoncepcional hormonal.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar os valores de PA obtidos em mulheres jovens quando da introdução da reinsuflação do manguito, antes da deflação completa, na mensuração da PA e relacioná-los com o uso de contraceptivo hormonal oral. Objetivo Secundário: Comparar as diferenças médias de PA entre as medidas corretas e as medidas na ocorrência da reinsuflação do manguito antes da sua deflação completa entre mulheres jovens em função: 1.Do uso de contraceptivo hormonal oral, 2.Do tempo de uso do contraceptivo hormonal oral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora: "Não há riscos previstos para essa pesquisa. Benefícios: Os resultados da pesquisa podem contribuir para melhores práticas profissionais no que diz respeito a medida precisa da pressão arterial e seus diagnósticos em diferentes indivíduos."

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8038 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.096.525

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta versão é uma emenda ao protocolo aprovado em 04/10/2017 via parecer nº 2.313.726 com a seguinte justificativa: "A correção do número de participantes, solicitada no último parecer, já havia sido feita tanto no projeto (ProjetoDetalhadoV4), quanto nas informações básicas (Eram 100 e agora são 80, sendo 40 em cada grupo)."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi considerado para elaboração deste parecer o seguinte documento: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1253049_E2.pdf"

Recomendações:

1-Lembramos que o TCLE deve ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador (resolução 466/2012). 2-Se o TCLE tiver mais de uma página, o sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas desse documento, apondo suas assinaturas na última página do referido termo (Carta Circular nº 003/2011/CONEP/CNS). 3-No cronograma, observar que o início do estudo somente poderá ser realizado após aprovação pelo CEP, conforme compromisso do pesquisador com a resolução 466/2012 4. Ao pesquisador cabe desenvolver o projeto conforme delineado, elaborar e apresentar os relatórios parciais e final, bem como encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto (resolução 466/2012). 5. Em estudos retrospectivos, caso o pesquisador encontre dados que possam modificar o prognóstico ou tratamento dos sujeitos de pesquisa, recomenda-se que tais informações sejam transmitidas aos participantes e/ou anexadas ao prontuário para conhecimento da equipe clínica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A solicitação de emenda foi apresentada e justificada de forma adequada.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável). - O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável). - O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8036 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.098.525

razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes. - O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento. - Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente a ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial. - Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo. - Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, Item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento". - O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_1253049_E2.pdf	19/12/2018 09:06:33		Aceito
Outros	Carta_Reposta_E2.docx	07/12/2018 09:32:39	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoV4.pdf	07/12/2018 09:31:16	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Outros	Autorizacao_coleta_de_dados_CETS.pdf	03/12/2018 08:41:44	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoV3.pdf	25/09/2017 16:59:49	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e	AutorizacaoColetadedadosTPASaudeautorizacao.pdf	25/09/2017 15:34:59	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7167 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer 3.086.526

Infraestrutura	AutorizacaoColetadedadosTPASaudeautorizacao.pdf	25/09/2017 15:34:59	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Coleta_de_diad.pdf	05/09/2017 14:30:20	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizacaoColetadedadosFCM.pdf	04/09/2017 14:43:16	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Outros	Questionario.pdf	04/09/2017 14:42:59	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	AtestadoMatricula.pdf	04/09/2017 14:41:55	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizacaoColetadedadosTPASaude.pdf	04/09/2017 14:41:43	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Outros	CartaEmenda.pdf	04/09/2017 14:41:32	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoV2.pdf	04/09/2017 14:41:07	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
TCE / Termos de Assentimento / Justificativa de Agência	TCE.pdf	22/05/2017 20:50:21	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Outros	Autorizacao_Coleta_de_dados_FEnf.pdf	25/03/2017 12:07:19	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	25/03/2017 08:46:24	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	05/03/2017 12:05:18	Cristiane Crisp Martins Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 20 de Dezembro de 2018

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8258 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Anexo 4_Autorização da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
Em 16 de março de 2017

Autorização para Coleta de Dados

Eu, **Ivan Felizardo Contrera Toro** responsável pela instituição **Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP**, Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 – Cidade Universitária “Zeferino Vaz”, 13083-887 – Campinas, SP, Brasil, declaro estar ciente dos requisitos da Resolução CNS/MS 466/12 e suas complementares e declaro que tenho conhecimento dos procedimentos/instrumentos aos quais os participantes da presente pesquisa serão submetidos. Assim autorizo a coleta de dados do projeto de pesquisa intitulado **“Comparação dos efeitos da reinflação do manguito na mensuração da pressão arterial em mulheres jovens com o uso de anticoncepcionais orais hormonais”**, sob responsabilidade da pesquisadora **Enfª. Ms. Crstiane Crisp Martins Ribeiro** após a aprovação do referido projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa/UNICAMP.

Prof. Dr. Ivan Felizardo Contrera Toro
Diretor
FCM/UNICAMP

Anexo 5_Autorização da Faculdade de Enfermagem da UNICAMP



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM



Autorização para Coleta de Dados

Eu, **Maria Helena de Melo Lima**, Diretora Associada, responsável pela Instituição **Faculdade de Enfermagem da Unicamp**, Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 – Cidade Universitária Zeferino Vaz, CEP 13083-887 – Campinas, SP, Brasil, declaro estar ciente dos requisitos da Resolução CNS/MS 466/12 e suas complementares e declaro que tenho conhecimento dos procedimentos/instrumentos aos quais os participantes da presente pesquisa serão submetidos. Assim autorizo a coleta de dados do projeto de pesquisa intitulado “**Comparação dos efeitos da reinflação do manguito na mensuração da pressão arterial em mulheres jovens com o uso de anticoncepcionais orais hormonais**”, sob responsabilidade da pesquisadora **Enf^a. Ms. Cristiane Crisp Martins Ribeiro** após a aprovação do referido projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa-Unicamp.

Cidade Universitária “Zeferino Vaz”, 20 de fevereiro de 2017.

Prof. Dr. **Maria Helena de Melo Lima**
Diretora Associada da Faculdade de Enfermagem
FEN/UNICAMP

Anexo 6_Autorização da TPA Saúde

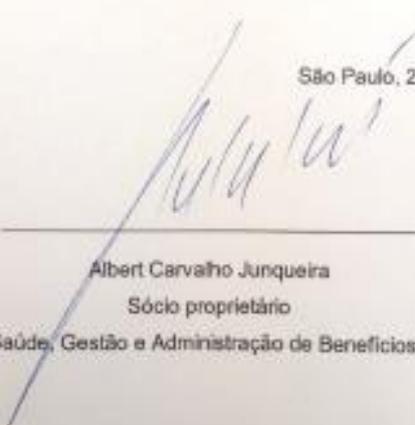


TPA Saúde

Autorização para coleta de dados

Eu, **Albert Carvalho Junqueira**, sócio proprietário da empresa **TPA Saúde, Gestão e Administração de Benefícios LTDA**, Avenida Engenheiro Luiz Carlos Berrini, 1748 - Salas 106, 108 e 110 - CEP:04571-000, São Paulo, SP, Brasil, declaro estar ciente dos requisitos da Resolução CNS/MS 466/12 e suas complementares e declaro que tenho conhecimento dos procedimentos/instrumentos aos quais os participantes da presente pesquisa serão submetidos. Assim autorizo a coleta de dados do projeto de pesquisa intitulado "**Comparação dos efeitos da reinflação do manguito na mensuração da pressão arterial em mulheres jovens com o uso de anticoncepcionais hormonais**", sob responsabilidade da pesquisadora **Enª Ms. Cristiane Crisp Martins Ribeiro** após aprovação do referido projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa - Unicamp.

São Paulo, 24 de agosto de 2017.



Albert Carvalho Junqueira
Sócio proprietário

TPA Saúde, Gestão e Administração de Benefícios LTDA

Anexo 7_Autorização da Prefeitura Municipal de Campinas



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
Secretaria Municipal de Saúde



AUTORIZAÇÃO

069/2018

Autorizo a realização da pesquisa intitulada "COMPARAÇÃO DOS EFEITOS DA REINFLAÇÃO DO MANGUITO NA MENSURAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL EM MULHERES JOVENS COM O USO DE ANTICONCEPCIONAIS ORAIS HORMONAIS", que tem por objetivo comparar os valores de PA obtidos em mulheres jovens quando da introdução da reinflação do manguito, antes da deflação completa, na mensuração da PA e relacioná-los com o uso de contraceptivo.

Declaro estar ciente que a Pesquisa (aprovada no Comitê de Ética em Pesquisa da Unicamp – campus Campinas em 23/05/2017, sob número CAAE 66632217.7.0000.5404 e parecer nº 2.088.039), será desenvolvida por estudante do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem – Doutorado, na Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas, sendo que a pesquisadora solicita emenda ao Projeto, incluindo a realização da mesma junto a mulheres jovens (18 a 30 anos) atendidas nos Centros de Saúde San Martin e São Marcos, localizados na área de abrangência do Distrito de Saúde Norte e Centro de Saúde União dos Bairros, localizado na área de abrangência do Distrito de Saúde Sudoeste, sob a orientação do Professor Doutor José Luiz Tatgiba Lamas.

Campinas, 13 de novembro de 2018


Carmine Antonio de Souza
Secretário Municipal de Saúde
Matrícula: 125.344-1
CPF: 723.931.818-49